SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 187

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 13 agosto 2018 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della difesa

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 luglio 2018.

Sospensione del sig. Pier Michele CIVITA dalla carica di consigliere regionale della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Roma - Ufficio territoriale del Governo - prot. n. 229341 del 14 giugno 2018, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale di Roma - Sezione dei giudici per le indagini preliminari, relativi al fascicolo processuale n. 25278/2017 a carico del sig. Pier Michele Civita, consigliere regionale della Regione Lazio, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 11 giugno 2018, dal giudice delle indagini preliminari presso il Tribunale di Roma, ai sensi dell'art. 284 del codice di procedura penale, nei confronti del sig. Pier Michele Civita, consigliere regionale della Regione Lazio, per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 319-321 del codice penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235, che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalla carica consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, di cui all'art. 284 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 11 giugno 2018, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Con effetto a decorrere dall'11 giugno 2018, è accertata la sospensione del sig. Pier Michele Civita, consigliere regionale della Regione Lazio, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 24 luglio 2018

Il Presidente: CONTE

18A05350

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 luglio 2018.

Sospensione del sig. Adriano PALOZZI dalla carica di consigliere regionale e di vice presidente del Consiglio regionale della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Roma - Ufficio territoriale del Governo - prot. n. 229341 del 14 giugno 2018, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale di Roma - Sezione dei giudici per le indagini preliminari, relativi al fascicolo processuale n. 25278/2017 a carico del signor Adriano Palozzi, Consigliere regionale e vice presidente del Consiglio regionale della Regione Lazio, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 11 giugno 2018, dal giudice delle indagini preliminari presso il Tribunale di Roma, ai sensi dell'art. 284 del codice di procedura penale, nei confronti del signor Adriano Palozzi, Consigliere regionale e vice presidente del Consiglio regionale della Regione Lazio, per le fattispecie delittuose di cui all'art. 7, commi 2 e 3 della legge n. 195/1974, art. 4, comma 1 della legge n. 659/1981, articoli 110 codice penale, 319-321 del codice penale, articoli 110 codice penale e 8 del decreto legislativo n. 74/2000;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalla carica consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, di cui all'art. 284 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 11 giugno 2018, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Con effetto a decorrere dall'11 giugno 2018, è accertata la sospensione del signor Adriano Palozzi, consigliere regionale e vice presidente del Consiglio regionale della Regione Lazio, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 24 luglio 2018

Il Presidente: CONTE

18A05352

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 luglio 2018.

Sospensione del sig. Maurizio Marcello Claudio PITTELLA dalla carica di presidente della Giunta regionale e di consigliere regionale della Regione Basilicata.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Potenza - Ufficio del rappresentante dello Stato - prot. n. 32496 del 10 luglio 2018, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale di Matera - Ufficio del giudice per le indagini preliminari, relativi al fascicolo processuale n. 523/2017 R.G. e n. 1627/2017 R.G. giudice per le indagini preliminari, a carico del sig. Maurizio Marcello Claudio Pittella, presidente della giunta regionale e consigliere regionale della Regione Basilicata, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 3 luglio 2018, dal giudice delle indagini preliminari presso il Tribunale di Matera, ai sensi dell'art. 284 del codice di procedura penale, nei confronti del sig. Maurizio Marcello Claudio Pittella, presidente della giunta regionale e consigliere regionale della Regione Basilicata, per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 110 e 323, 110, 479 e 476, comma 2, del codice penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235, che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalle cariche di presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, di cui all'art. 284 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 3 luglio 2018, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Con effetto a decorrere dal 3 luglio 2018, è accertata la sospensione del sig. Maurizio Marcello Claudio Pittella dalla carica di presidente della giunta regionale e di consigliere regionale della Regione Basilicata, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 25 luglio 2018

Il Presidente: CONTE

18A05351

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 luglio 2018.

Sospensione del sig. Francesco MOLLICA dalla carica di consigliere regionale della Regione Basilicata.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Potenza - Ufficio del rappresentante dello Stato - prot. n. 31995 del 6 luglio 2018, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale di Potenza - Ufficio del giudice per le indagini preliminari, relativi ai fascicoli processuali n. 3396/2015 R.G.Gip. e n. 6244/2014 R.G.N.R. a carico del signor Francesco Mollica, Consigliere regionale della Regione Basilicata, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare del divieto di dimora nel Comune di Potenza, emessa in data 21 giugno 2018, dal giudice delle indagini preliminari presso il Tribunale di Potenza, ai sensi dell'art. 283, comma 1, del codice di procedura penale, nei confronti del signor Francesco Mollica, Consigliere regionale della Regione Basilicata, per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 110, 353 del codice penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalla carica Consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura cautelare del divieto di dimora riguardante la sede dove si svolge il mandato elettorale, di cui all'art. 283, comma 1, del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare del divieto di dimora nel Comune di Potenza, emessa in data 21 giugno 2018, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Con effetto a decorrere dal 21 giugno 2018, è accertata la sospensione del signor Francesco Mollica dalla carica di Consigliere regionale della Regione Basilicata, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 25 luglio 2018

Il Presidente: CONTE

18A05353

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 agosto 2018.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico che ha interessato il territorio dei Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno dell'isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 2 AGOSTO 2018

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 agosto 2017 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico che ha interessato il territorio dei Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno dell'isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 dicembre 2017 con la quale le risorse di cui all'art. 1, comma 4, della delibera del Consiglio dei ministri del 29 agosto 2017 sono state integrate di euro 16.076.958,50;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2018 con la quale è stato prorogato, di centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico che ha interessato il territorio dei Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno dell'isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 29 agosto 2017, n. 476 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'evento sismico che ha interessato il territorio dei Comuni di Casamicciola Terme, di Forio e di Lacco Ameno dell'isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile dell'8 settembre 2017, n. 480, del 25 settembre 2017, n. 483, del 19 gennaio 2018, n. 496, del 27 febbraio 2018, n. 510, e del 7 giugno 2018, n. 525, recanti «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'evento sismico che ha interessato il territorio dei Comuni di Casamicciola Terme, di Forio e di Lacco Ameno dell'isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017»;

Vista la nota del 23 luglio 2018 del Presidente della Regione Campania con la quale è stata richiesta un'ulteriore proroga dello stato di emergenza, nonché un ulteriore stanziamento di risorse finanziarie al fine di garantire l'assistenza alla popolazione colpita dai citati eventi sismici;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 dove è previsto, tra l'altro, che il Capo del Dipartimento della protezione civile, nel caso in cui le risorse stanziate per gli interventi necessari per il contrasto della prima emergenza risultino insufficienti, presenta una motivata relazione al Consiglio dei ministri ai fini dell'emanazione, da parte di quest'ultimo, della eventuale conseguente deliberazione di integrazione delle risorse;

Vista la nota del 27 luglio 2018, prot. n. CG/43621 con cui il Capo del Dipartimento della protezione civile ha rappresentato l'esigenza, per il proseguimento dell'attuazione degli interventi di prima emergenza, di un'integrazione delle risorse per un importo pari ad euro 11.559.303,71;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Considerato che gli interventi sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

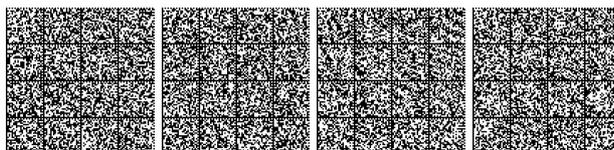
1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico che ha interessato il territorio dei Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno dell'isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017.

2. Per il proseguimento degli interventi, di cui alla lettera *a)* del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 4, della delibera del Consiglio dei ministri del 29 agosto 2017 è integrato di euro 11.559.303,71 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2018

Il Presidente: CONTE

18A05356

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 25 luglio 2018.

Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, al Sottosegretario di Stato on. dott. Manlio DI STEFANO.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e il relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018 con il quale il prof. avv. Enzo Moavero Milanesi è stato nominato Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2018 recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Ritenuta la necessità di determinare le attribuzioni delegate ai Sottosegretari di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Fatte salve le attribuzioni riservate al Ministro per legge e ai sensi dell'art. 2, quelle spettanti al segretario generale, ai direttori generali, ai funzionari della carriera diplomatica ed ai dirigenti in conformità con le pertinenti disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, nonché con gli articoli 4, 16, 17 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, le attribuzioni di seguito indicate sono delegate al Sottosegretario on. dott. Manlio Di Stefano, il quale, nell'ambito delle direttive impartite dal Ministro, lo coadiuva nella trattazione degli atti concernenti:

a) le questioni attinenti ai Paesi dell'Asia;

b) le questioni relative alle Nazioni Unite e alle agenzie specializzate, ad eccezione di quanto ricompreso in altre deleghe;

c) le questioni relative all'internazionalizzazione delle imprese e agli investimenti, ivi inclusa l'adozione degli atti connessi alle funzioni di vigilanza sull'ICE-Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane;

d) le questioni relative alla ricerca e all'innovazione;

e) le tematiche economiche e finanziarie globali;

f) l'autorizzazione di contributi ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge n. 180/1992 a organizzazioni ed enti non governativi non compresi nell'elenco approvato con decreto di cui alla medesima disposizione;

g) i ricorsi gerarchici in materia di passaporti e documenti di viaggio;

h) le variazioni di bilancio e l'integrazione dei capitoli di spesa;

i) il raccordo con il Parlamento e con le altre amministrazioni dello Stato nelle materie indicate e in tutti i casi di volta in volta indicati dal Ministro.

Art. 2.

1. Non sono ricompresi nelle deleghe:

a) gli atti e le questioni di particolare rilevanza politica, economica, commerciale, culturale, finanziaria o amministrativa e gli atti concernenti direttive di servizio relative a importanti questioni di massima;

b) le questioni riguardanti i teatri di crisi internazionale;

c) gli atti e le questioni attinenti all'integrazione europea, in senso lato;

d) le questioni relative a Nordafrica, Medio Oriente e Afghanistan;

e) gli atti riguardanti modifiche all'ordinamento e all'organizzazione delle direzioni generali e dei servizi e ogni tipologia di atti relativi al personale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

g) la convocazione e l'approvazione dell'ordine del giorno dell'organo collegiale di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95.

2. Ogni pubblica presa di posizione di rilevanza politica od operativa sui temi internazionali o in materia di relazioni bilaterali o multilaterali con gli Stati e gli organismi internazionali deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

3. Resta ferma la facoltà del Ministro di delegare la trattazione di questioni o la partecipazione a riunioni relative a materie non oggetto della presente delega ovvero di avocare la trattazione di questioni ricomprese nella presente delega.

Art. 3.

1. Il presente decreto sarà pubblicato, previa registrazione da parte della Corte dei Conti, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2018

Il Ministro: MOAVERO MILANESI

Registrato alla Corte dei conti l'8 agosto 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1667

18A05389

DECRETO 25 luglio 2018.

Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, al Sottosegretario di Stato sen. dott. Ricardo Antonio MERLO.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e il relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018 con il quale il prof. avv. Enzo Moavero Milanesi è stato nominato Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2018 recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Ritenuta la necessità di determinare le attribuzioni delegate ai Sottosegretari di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Fatte salve le attribuzioni riservate al Ministro per legge e ai sensi dell'art. 2, quelle spettanti al segretario generale, ai direttori generali, ai funzionari della carriera diplomatica ed ai dirigenti in conformità con le pertinenti disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, nonché con gli articoli 4, 16, 17 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, le attribuzioni di seguito indicate sono delegate al Sottosegretario sen. dott. Ricardo Antonio Merlo, il quale, nell'ambito delle direttive impartite dal Ministro, lo coadiuva nella trattazione degli atti concernenti:

a) le questioni relative alle politiche per gli italiani nel mondo;

b) le questioni relative al Messico;

c) le questioni relative ai Paesi dell'America centrale;

d) le questioni relative al Canada;

e) le questioni relative al funzionamento degli accordi NAFTA e MERCOSUR;

f) le questioni relative ai Paesi dell'Oceania;

g) il raccordo con il Parlamento e le altre amministrazioni dello Stato nelle materie indicate e in tutti i casi di volta in volta indicati dal Ministro.

Art. 2.

1. Non sono ricompresi nelle deleghe:

a) gli atti e le questioni di particolare rilevanza politica, economica, commerciale, culturale, finanziaria o amministrativa e gli atti concernenti direttive di servizio relative a importanti questioni di massima;

b) le questioni riguardanti i teatri di crisi internazionale;

c) gli atti e le questioni attinenti all'integrazione europea, in senso lato;

d) le questioni relative a Nordafrica, Medio Oriente e Afghanistan;

e) gli atti riguardanti modifiche all'ordinamento e all'organizzazione delle direzioni generali e dei servizi e ogni tipologia di atti relativi al personale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

g) la convocazione e l'approvazione dell'ordine del giorno dell'organo collegiale di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95.

2. Ogni pubblica presa di posizione di rilevanza politica od operativa sui temi internazionali o in materia di relazioni bilaterali o multilaterali con gli Stati e gli organismi internazionali deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

3. Resta ferma la facoltà del Ministro di delegare la trattazione di questioni o la partecipazione a riunioni relative a materie non oggetto della presente delega ovvero di avocare la trattazione di questioni ricomprese nella presente delega.

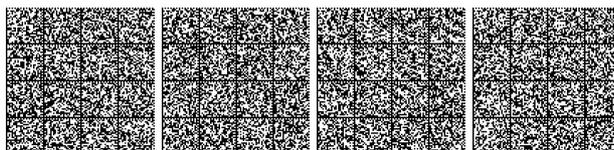
Art. 3.

1. Il presente decreto sarà pubblicato, previa registrazione da parte della Corte dei Conti, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2018

Il Ministro: MOAVERO MILANESI

Registrato alla Corte dei conti l'8 agosto 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1668

18A05390

DECRETO 25 luglio 2018.

Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, al Sottosegretario di Stato on. dott. Guglielmo PICCHI.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e il relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018 con il quale il prof. avv. Enzo Moavero Milanesi è stato nominato Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2018 recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Ritenuta la necessità di determinare le attribuzioni delegate ai Sottosegretari di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Fatte salve le attribuzioni riservate al Ministro per legge e ai sensi dell'art. 2, quelle spettanti al segretario generale, ai direttori generali, ai funzionari della carriera diplomatica ed ai dirigenti in conformità con le pertinenti disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, nonché con gli articoli 4, 16, 17 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, le attribuzioni di seguito indicate sono delegate al sottosegretario on. dott. Guglielmo Picchi, il quale, nell'ambito delle direttive impartite dal Ministro, lo coadiuva nella trattazione degli atti concernenti:

a) le questioni relative ai Paesi dell'America meridionale;

b) le relazioni bilaterali con i Paesi dell'EFTA;

c) le questioni attinenti all'organizzazione per la sicurezza e la cooperazione in Europa (OSCE), durante il periodo della presidenza *pro tempore* italiana e del relativo ruolo spettante al Ministro, le dette questioni sono seguite in subordine ai compiti di quest'ultimo;

d) le questioni attinenti alla NATO;

e) le questioni concernenti l'applicazione della legge 9 luglio 1990, n. 185;

f) le questioni concernenti la diffusione della cultura e della lingua italiana all'estero;

g) le questioni attinenti all'UNESCO;

h) l'apposizione di formule esecutive ai sensi dell'art. 299 TFUE;

i) il raccordo con il Parlamento e con le altre amministrazioni dello Stato nelle materie indicate e in tutti i casi di volta in volta indicati dal Ministro.

Art. 2.

1. Non sono ricompresi nelle deleghe:

a) gli atti e le questioni di particolare rilevanza politica, economica, commerciale, culturale, finanziaria o amministrativa e gli atti concernenti direttive di servizio relative a importanti questioni di massima;

b) le questioni riguardanti i teatri di crisi internazionale;

c) gli atti e le questioni attinenti all'integrazione europea, in senso lato;

d) le questioni relative a Nordafrica, Medio Oriente e Afghanistan;

e) gli atti riguardanti modifiche all'ordinamento e all'organizzazione delle direzioni generali e dei servizi e ogni tipologia di atti relativi al personale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

g) la convocazione e l'approvazione dell'ordine del giorno dell'organo collegiale di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95.

2. Ogni pubblica presa di posizione di rilevanza politica od operativa sui temi internazionali o in materia di relazioni bilaterali o multilaterali con gli Stati e gli organismi internazionali deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

3. Resta ferma la facoltà del Ministro di delegare la trattazione di questioni o la partecipazione a riunioni relative a materie non oggetto della presente delega ovvero di avocare la trattazione di questioni ricomprese nella presente delega.

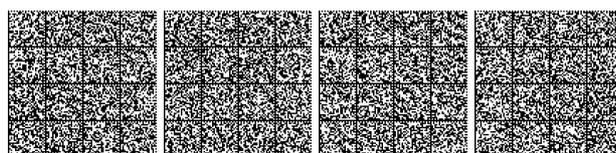
Art. 3.

1. Il presente decreto sarà pubblicato, previa registrazione da parte della Corte dei Conti, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2018

Il Ministro: MOAVERO MILANESI

Registrato alla Corte dei conti l'8 agosto 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1669

18A05391

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 1° agosto 2018.

Proroga delle attività della commissione scientifica CITES.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto l'art. 1, comma 5, della legge 8 luglio 1986, n. 349, che affida al Ministero dell'ambiente il compito di promuovere e curare l'adempimento di convenzioni internazionali concernenti l'ambiente ed il patrimonio naturale;

Vista la legge 19 dicembre 1975, n. 874, concernente la «Ratifica ed esecuzione della convenzione sul commercio internazionale di specie animali e vegetali in via di estinzione» firmata a Washington il 3 marzo 1973;

Considerato che l'articolo IX, comma 1, della citata convenzione di Washington prevede la designazione di un'autorità scientifica nazionale;

Visto l'art. 4, comma 5, della legge 7 febbraio 1992, n. 150, così come modificato dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 12 gennaio 1993, n. 2, e poi così sostituito dall'art. 4 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 275, che stabilisce che il Ministro dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali e con il Ministro dello sviluppo economico, istituisce, presso il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, la Commissione scientifica CITES per l'applicazione della convenzione sul commercio internazionale della specie animali e vegetali in via di estinzione (CITES), firmata a Washington il 3 marzo 1973;

Visto l'art. 12-*bis*, comma 1, del decreto-legge 12 gennaio 1993, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 marzo 1993, n. 59, concernente la composizione della citata Commissione scientifica CITES;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare 27 aprile 1993 recante l'istituzione presso il Ministero dell'ambiente della Commissione scientifica CITES per l'applicazione della convenzione di Washington sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione;

Vista la risoluzione 10.3 adottata dalla X Conferenza degli Stati parte della convenzione di Washington, tenutasi in Harare (Zimbabwe) nel 1997, che definisce i compiti ed il ruolo dell'autorità scientifica dei singoli Stati contraenti la sopra citata convenzione;

Visto il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;

Visto il regolamento (CE) n. 865/2006 della Commissione del 4 maggio 2006, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;

Visto l'art. 8 della legge 7 febbraio 1992, n. 150, che prevede che il Ministero dell'ambiente cura l'adempimento della citata convenzione di Washington del 3 marzo 1973, di cui alla legge 19 dicembre 1975, n. 874;

Rilevata la necessità di procedere ad una rivisitazione del decreto del Ministro dell'ambiente 27 aprile 1993 in particolare in adesione alle previsioni normative del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Considerato che nelle more della rivisitazione del menzionato decreto è necessario assicurare la continuità amministrativa dell'attività della Commissione scientifica al fine di garantire l'attuazione della citata convenzione ed il rispetto degli obblighi internazionali da essa derivanti;

Visto l'art. 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto ministeriale n. 211 dell'8 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 24 novembre 2014;

Visto il decreto ministeriale n. 269 del 13 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 18 dicembre 2014;

Visto il decreto ministeriale n. 307 del 19 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 48 del 27 febbraio 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 23 novembre 2017, recante proroga delle attività della Commissione scientifica CITES, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 4 dicembre 2017;

Decreta:

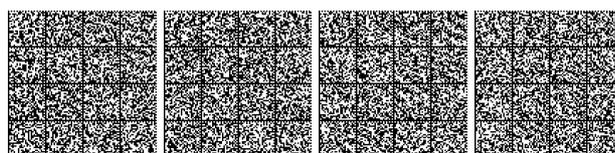
Art. 1.

1. Nelle more della rivisitazione del decreto del Ministro dell'ambiente in data 27 aprile 1993, al fine di assicurare l'espletamento delle attività della Commissione scientifica CITES per l'applicazione della convenzione di Washington sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, queste sono consentite fino al 31 dicembre 2018 e comunque non oltre la nomina della nuova commissione.

2. Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione dell'Unione europea per la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

Roma, 1° agosto 2018

Il Ministro: COSTA

18A05355

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 27 luglio 2018.

Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro della difesa, al Sottosegretario di Stato on. dott. Angelo TOFALO.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e, in particolare, gli articoli da 10 a 13;

Visti gli articoli da 89 a 105 del Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, concernente la nomina dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2018, con il quale l'on. dott. Angelo Tofalo è stato nominato Sottosegretario di Stato alla difesa;

Ritenuto di dover delegare la trattazione di alcune materie al Sottosegretario di Stato on. dott. Angelo Tofalo;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Sottosegretario di Stato alla difesa on. dott. Angelo Tofalo è delegato a intervenire, secondo gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente presso il Senato della Repubblica e la Camera dei deputati per i lavori parlamentari riguardanti provvedimenti di interesse della Difesa, nonché per gli atti di controllo e di indirizzo parlamentare.

2. Il Sottosegretario di Stato alla difesa on. dott. Angelo Tofalo è, inoltre, delegato, sentiti gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente:

a) a rappresentare il Ministro nelle cerimonie celebrate nella capitale e nell'area meridionale e insulare del Paese;

b) a promuovere le riunioni e le attività, sia a livello centrale che locale, riguardanti la trattazione delle questioni comunque connesse alle materie di cui all'art. 1, commi 472, 473 e 475 della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

c) alla trattazione delle problematiche relative alla sicurezza cibernetica;

d) alla firma dei provvedimenti di conferimento degli incarichi di Capo reparto e Capo Divisione delle Direzioni di livello generale e non generale, degli Uffici centrali, nonché di Direttore degli Uffici tecnici territoriali agli ufficiali dell'Aeronautica militare e dell'Arma dei carabinieri;

e) all'autorizzazione all'impiego all'estero degli ufficiali dell'Aeronautica militare e dell'Arma dei carabinieri;

f) alla firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato in materia di ricorsi straordinari al Capo dello Stato relativi al personale dell'Aeronautica militare e all'Arma dei carabinieri;

g) per l'area del demanio e del patrimonio militare, con riferimento alle problematiche di razionalizzazione, dismissione, valorizzazione e gestione immobiliare, nonché a quelle concernenti gli alloggi per il personale, per l'area meridionale e insulare del Paese;

h) ai provvedimenti di nomina dei rappresentanti della Difesa in seno ai Comitati misti paritetici in materia di servitù militari, alle Commissioni tecniche provinciali sulle materie esplodenti previste dalle disposizioni di pubblica sicurezza e degli altri Comitati di natura tecnica per l'area meridionale e insulare del Paese;

i) alla trattazione delle problematiche connesse alla diffusione della cultura della difesa e sicurezza;

l) alla trattazione delle problematiche connesse al sostegno del ricollocamento dei volontari delle Forze armate congedati senza demerito;

m) per l'area del personale militare della Difesa, anche nei rapporti con le altre amministrazioni pubbliche, con particolare riferimento alle relazioni con le rappresentanze militari.

Art. 2.

1. Ogni iniziativa di rilevanza politica sulle materie delegate e sulle questioni riguardanti la difesa nazionale, la cooperazione internazionale deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

Art. 3.

1. Sono riservati al Ministro, fermi restando gli atti di gestione di competenza dei dirigenti ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e del Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di Ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90:

a) gli atti normativi, le determinazioni di indirizzo politico e le direttive di carattere generale;

b) gli atti con i quali sono definiti gli obiettivi, approvati i programmi e assegnate le risorse;

c) i rapporti internazionali per le questioni afferenti alla difesa e alla sicurezza militare;

d) le questioni connesse con l'intervento delle Forze armate nelle missioni internazionali;

e) gli atti che devono essere sottoposti alle deliberazioni del Consiglio dei Ministri e dei comitati interministeriali;

f) la partecipazione alle riunioni del Comitato interministeriale per gli affari europei (CIAE);

g) le questioni concernenti i programmi d'armamento terrestri, navali, aeronautici e di sistemi di comunicazione e i programmi industriali;

h) le problematiche relative all'area industriale della Difesa o comunque connesse con le attività di ricerca, sviluppo e approvvigionamento, anche nei rapporti con i competenti organismi ed enti nazionali, internazionali e stranieri;

i) gli atti di nomina, i conferimenti di incarichi e le designazioni non espressamente delegati;

l) gli atti relativi alla costituzione di commissioni, comitati ed altri organismi collegiali;

m) le missioni all'estero dei Sottosegretari di Stato;

n) gli atti e i provvedimenti riguardanti la società Difesa Servizi spa e l'Agenzia industrie difesa;

o) gli atti e i provvedimenti riguardanti le Forze armate;

p) le riunioni a livello ministeriale dell'Unione europea, della NATO e degli altri organismi internazionali con possibilità di procedere, quando autorizzato, alla firma delle lettere, delle dichiarazioni di intendi e degli altri accordi di natura tecnica predisposti in tali sedi;

q) la trattazione delle problematiche politico militari a carattere generale di cooperazione internazionale;

r) la firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato in materia di ricorsi straordinari al Capo dello Stato relativi al personale civile della Difesa;

s) i provvedimenti e le attività relativi al Corpo militare volontario della Croce Rossa italiana e al Corpo delle Infermiere volontarie;

t) i provvedimenti concernenti il bilancio e la pianificazione economico-finanziaria, anche in concerto con le altre amministrazioni pubbliche;

u) l'area del personale civile della Difesa anche nei rapporti con le altre amministrazioni pubbliche, con particolare riferimento alle relazioni con le rappresentanze sindacali;

v) le iniziative di riforma della legge penale militare;

z) le attività e i programmi, diretti o indiretti, di pianificazione riorganizzazione, di esecuzione, di ricerca, di sviluppo nazionale, internazionale e stranieri, afferenti l'area industriale della Difesa. Per tali materie, i Sottosegretari potranno essere eventualmente coinvolti di volta in volta in merito alle valutazioni e ai criteri stabiliti dal Ministro e comunque dopo una condivisione e una coordinazione, a livello ministeriale, delle principali questioni, affinché vengano tutelati gli interessi nazionali del sistema Paese, funzionali alla creazione delle condizioni di sviluppo economico e di tutela delle realtà geografiche occupazionali individuate.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2018

Il Ministro: TRENTA

Registrato alla Corte dei conti il 1° agosto 2018
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne prev. n. 1807

18A05236

DECRETO 27 luglio 2018.

Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro della difesa, al Sottosegretario di Stato on. Raffaele VOLPI.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e, in particolare, gli articoli da 10 a 13;

Visti gli articoli da 89 a 105 del Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, concernente la nomina dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2018, con il quale l'on. Raffaele Volpi è stato nominato Sottosegretario di Stato alla difesa;

Ritenuto di dover delegare la trattazione di alcune materie al Sottosegretario di Stato on. Raffaele Volpi;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Sottosegretario di Stato alla difesa on. Raffaele Volpi è delegato a intervenire, secondo gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente, presso il Senato della Repubblica e la Camera dei deputati per i lavori parlamentari riguardanti provvedimenti di interesse della Difesa, nonché per gli atti di controllo e di indirizzo parlamentare.

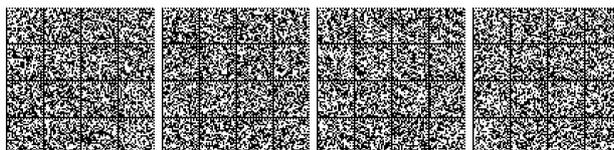
2. Il Sottosegretario di Stato alla difesa on. Raffaele Volpi è, inoltre, delegato, sentiti gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente:

a) a rappresentare il Ministro nelle cerimonie celebrate nella capitale e nell'area settentrionale e centrale del Paese;

b) alle problematiche connesse alla difesa civile;

c) alla firma dei provvedimenti di conferimento degli incarichi di Capo reparto e Capo divisione delle Direzioni di livello generale e non generale, degli Uffici centrali, nonché di Direttore degli Uffici tecnici territoriali agli ufficiali dell'Esercito e della Marina militare;

d) all'autorizzazione all'impiego all'estero degli ufficiali dell'Esercito e della Marina militare;

e) alla firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato in materia di ricorsi straordinari al Capo dello Stato relativi al personale dell'Esercito e della Marina militare;

f) per l'area del demanio e del patrimonio militare, con riferimento alla problematiche di razionalizzazione, dismissione, valorizzazione e gestione immobiliare, nonché a quelle concernenti gli alloggi per il personale per l'area settentrionale e centrale del Paese;

g) ai provvedimenti di nomina dei rappresentanti della Difesa in seno ai Comitati misti paritetici in materia di servitù militari, alle Commissioni tecniche provinciali sulle materie esplodenti previste dalle disposizioni di pubblica sicurezza e degli altri Comitati di natura tecnica per l'area settentrionale e centrale del Paese;

h) alla promozione e al coordinamento delle attività sportive e militari;

i) per l'area della sanità militare, anche in relazione alle infermità eventualmente contratte dal personale impiegato nelle missioni internazionali di pace e alla salubrità e sicurezza dei luoghi di lavoro;

l) per le problematiche concernenti gli ausiliari delle Forze Armate e l'Associazione dei cavalieri del Sovrano militare ordine di Malta;

m) all'iscrizione e radiazione dal quadro del naviglio militare dello Stato di unità navali delle Forze armate, compreso il Corpo delle capitanerie di porto, e del Corpo della Guardia di finanza;

n) per le problematiche concernenti gli enti, le associazioni e gli organismi vigilati dal Ministero della difesa con esclusione della società Difesa Servizi spa e dell'Agenzia industrie difesa.

Art. 2.

1. Ogni iniziativa di rilevanza politica sulle materie delegate e sulle questioni riguardanti la difesa nazionale, la cooperazione internazionale deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

Art. 3.

1. Sono riservati al Ministro, fermi restando gli atti di gestione di competenza dei dirigenti ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e del Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di Ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90:

a) gli atti normativi, le determinazioni di indirizzo politico e le direttive di carattere generale;

b) gli atti con i quali sono definiti gli obiettivi, approvati i programmi e assegnate le risorse;

c) i rapporti internazionali per le questioni afferenti alla difesa e alla sicurezza militare;

d) le questioni connesse con l'intervento delle Forze armate nelle missioni internazionali;

e) gli atti che devono essere sottoposti alle deliberazioni del Consiglio dei Ministri e dei comitati interministeriali;

f) la partecipazione alle riunioni del Comitato interministeriale per gli affari europei (CIAE);

g) le questioni concernenti i programmi d'armamento terrestri, navali, aeronautici e di sistemi di comunicazione e i programmi industriali;

h) le problematiche relative all'area industriale della Difesa o comunque connesse con le attività di ricerca, sviluppo e approvvigionamento, anche nei rapporti con i competenti organismi ed enti nazionali, internazionali e stranieri;

i) gli atti di nomina, i conferimenti di incarichi e le designazioni non espressamente delegati;

l) gli atti relativi alla costituzione di commissioni, comitati ed altri organismi collegiali;

m) le missioni all'estero dei Sottosegretari di Stato;

n) gli atti e i provvedimenti riguardanti la società Difesa Servizi spa e l'Agenzia industrie difesa;

o) gli atti e i provvedimenti riguardanti le Forze armate;

p) le riunioni a livello ministeriale dell'Unione europea, della NATO e degli altri organismi internazionali con possibilità di procedere, quando autorizzato, alla firma delle lettere, delle dichiarazioni di intendi e degli altri accordi di natura tecnica predisposti in tali sedi;

q) la trattazione delle problematiche politico militari a carattere generale di cooperazione internazionale;

r) la firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato in materia di ricorsi straordinari al Capo dello Stato relativi al personale civile della Difesa;

s) i provvedimenti e le attività relativi al Corpo militare volontario della Croce Rossa italiana e al Corpo delle Infermiere volontarie;

t) i provvedimenti concernenti il bilancio e la pianificazione economico-finanziaria, anche in concerto con le altre amministrazioni pubbliche;

u) l'area del personale civile della Difesa anche nei rapporti con le altre amministrazioni pubbliche, con particolare riferimento alle relazioni con le rappresentanze sindacali;

v) le iniziative di riforma della legge penale militare;

z) le attività e i programmi, diretti o indiretti, di pianificazione riorganizzazione, di esecuzione, di ricerca, di sviluppo nazionale, internazionale e stranieri, afferenti l'area industriale della Difesa. Per tali materie, i Sottosegretari potranno essere eventualmente coinvolti di volta in volta in merito alle valutazioni e ai criteri stabiliti dal Ministro e comunque dopo una condivisione e una coordinazione, a livello ministeriale, delle principali questioni, affinché vengano tutelati gli interessi nazionali del sistema Paese, funzionali alla creazione delle condizioni di sviluppo economico e di tutela delle realtà geografiche occupazionali individuate.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2018

Il Ministro: TRENTA

Registrato alla Corte dei conti il 1° agosto 2018
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne prev. n. 1808

18A05237

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 30 luglio 2018.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Biofarm S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 15 marzo 2018 dal Centro «Biofarm S.r.l.», con sede legale in via Mazzini - Vico VI, 1 - 81047 Macerata Campania (CE);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 16 giugno 2018 presso il Centro «Biofarm S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 15 marzo 2018, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Biofarm S.r.l.», con sede legale in via Mazzini – Vico VI, 1 – 81047 Macerata Campania (CE), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95).

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/95);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/95);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/95);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/95).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture orticole;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori

iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il Centro «Biofarm S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 16 giugno 2018.

2. Il Centro «Biofarm S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2018

Il direttore generale: GATTO

18A05348

DECRETO 30 luglio 2018.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Anadiag Italia S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 10 gennaio 2018 dal Centro «Anadiag Italia S.r.l.», con sede legale in fraz. Rivalta Scrivia - Strada Savonesa, 9 - 15050 Tortona (AL);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 23 giugno 2018 presso il Centro «Anadiag Italia S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 10 gennaio 2018, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Anadiag Italia S.r.l.», con sede legale in fraz. Rivalta Scrivia - Strada Savonesa, 9 - 15050 Tortona (AL), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95);

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/95);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (di cui all'allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95);

prove su destino e comportamento nel suolo (di cui all'allegato II, punto 7.1 del decreto legislativo n. 194/95);

prove su destino e comportamento nell'acqua e nell'aria (di cui all'allegato II, punto 7.2 del decreto legislativo n. 194/95);

studi ecotossicologici relativi agli effetti su organismi non bersaglio (di cui all'Allegato II, punto 8.3 del decreto legislativo n. 194/95);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/95);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (Allegato III, Punto 8.2 del decreto legislativo n. 194/95);

effetti sull'aspetto, l'odore, il gusto o altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati (Allegato III, Punto 8.3 del decreto legislativo n. 194/95);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/95);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/95);

prove su destino e comportamento ambientale (di cui all'Allegato III, punti 9.1, 9.2 e 9.3 del decreto legislativo n. 194/95);

studi ecotossicologici relativi agli effetti su organismi non bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 10.3 del decreto legislativo n. 194/95).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

colture in vivaio;

prove di semicampo in ambiente controllato;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

produzione sementi;

vertebrati dannosi;

fitoregolatori, attivatori e coadiuvanti;

vinificazione.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo 194/95.

2. Il Centro «Anadiag Italia S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 23 giugno 2018.

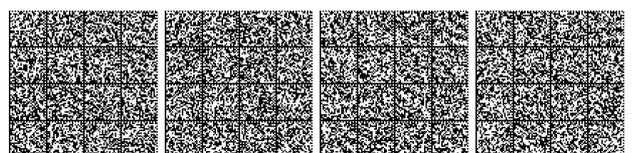
2. Il Centro «Anadiag Italia S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2018

Il direttore generale: GATTO

18A05349

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 maggio 2018.

Rimodulazione delle risorse finanziarie assegnate agli interventi diretti a favorire la transizione delle piccole e medie imprese verso la «Fabbrica intelligente» di cui al decreto 9 marzo 2018 e integrazione della dotazione finanziaria assegnata ai centri di competenza ad alta specializzazione, di cui al decreto 12 settembre 2017, n. 214.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'Accordo di partenariato per l'Italia, adottato con decisione della Commissione europea C(2014) 8021 finale, del 29 ottobre 2014, come modificato con decisione C(2018) 598 finale, dell'8 febbraio 2018;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento e del Consiglio europeo, del 17 dicembre 2013, che stabilisce disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP), nonché disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo e sul Fondo di coesione;

Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento e del Consiglio europeo, del 17 dicembre 2013, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 215/2014 della Commissione, del 7 marzo 2014, che stabilisce norme di attuazione del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Visto il Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, adottato con decisione della Commissione europea C(2015) 4444 finale, del 23 giugno 2015, come modificato con decisione della Commissione europea C(2015) 8450 finale, del 24 novembre 2015 e, successivamente, con decisione della Commissione europea C(2017) 8390 finale, del 7 dicembre 2017 (nel seguito PON «Imprese e competitività»);

Visto il Programma nazionale complementare «Imprese e competitività» 2014-2020 (nel seguito POC «Imprese e competitività»), approvato dal CIPE con delibera 1° maggio 2016, n. 10;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 marzo 2018, recante le modalità per la concessione delle agevolazioni in favore di programmi di investimento innovativi coerenti con il Piano nazionale Impresa 4.0 e finalizzati ad aumentare il grado di efficienza o il livello di flessibilità dell'attività economica nei territori delle regioni meno sviluppate;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e il bilancio pluriennale per il triennio 2017/2019 e, in particolare, l'art. 1, comma 115, che prevede la costituzione di centri di competenza ad alta specializzazione, nella forma del partenariato pubblico/privato, aventi lo scopo di promuovere e realizzare progetti di ricerca applicata, di trasferimento tecnologico e di formazione su tecnologie avanzate, nel quadro degli interventi connessi al Piano nazionale Impresa 4.0;

Visto il «Regolamento sulle modalità di costituzione e sulle forme di finanziamento di centri di competenza ad alta specializzazione, nel quadro degli interventi connessi al Piano nazionale industria 4.0, in attuazione dell'art. 1, comma 115, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017)», di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 settembre 2017, n. 214;

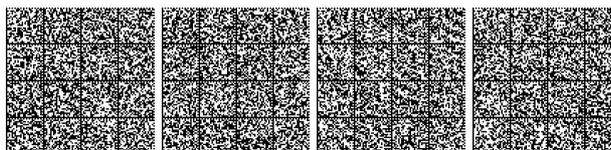
Visto il decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese 29 gennaio 2018, che definisce le condizioni, i criteri e le modalità di finanziamento dei centri di competenza nella forma del partenariato pubblico-privato;

Considerato che i regolamenti comunitari sopra citati stabiliscono per i programmi operativi cofinanziati con i fondi strutturali e di investimento europei obiettivi annuali di spesa a partire dal 2018;

Considerato che l'Asse III (Competitività *PMI)* del PON «Imprese e competitività», a seguito dell'assegnazione aggiuntiva di risorse formalizzata con la decisione della Commissione europea C(2017) 8390 finale, del 7 dicembre 2017, presenta una disponibilità di risorse ancora da impegnare;

Considerato il fabbisogno di risorse aggiuntive rilevato nell'attuazione dell'intervento concernente i centri di competenza ad alta specializzazione di cui al predetto decreto interministeriale 12 settembre 2017, n. 214;

Considerato che il sopra menzionato decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 marzo 2018 prevede la destinazione di risorse finanziarie a valere in parte sul POC «Imprese e competitività» e in parte sul PON "Imprese e competitività;

Ritenuto opportuno rimodulare la copertura finanziaria degli interventi di cui al predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 marzo 2018, sostituendo in parte le risorse del POC «Imprese e competitività» con risorse del PON «Imprese e competitività», e destinare quota parte delle risorse del POC «Imprese e competitività» resesi in tal modo disponibili all'integrazione della dotazione finanziaria dell'intervento di cui al più volte citato decreto interministeriale 12 settembre 2017, n. 214, al fine di coprire il fabbisogno aggiuntivo emerso e promuovere la costituzione di un maggior numero di centri di competenza ad alta specializzazione;

Decreta:

Art. 1.

Rimodulazione delle risorse di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 marzo 2018 relativo al finanziamento di programmi di investimento innovativi.

1. All'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 marzo 2018, concernente la concessione di agevolazioni in favore di programmi di investimento innovativi coerenti con il Piano nazionale Impresa 4.0, le lettere *a)* e *b)* sono sostituite dalle seguenti:

«*a)* euro 119.205.333,33 a valere sul Programma complementare di azione e coesione «Imprese e competitività» 2014-2020 approvato dal CIPE con delibera n. 10/2016 del 1° maggio 2016;

b) euro 169.194.666,67 a valere sull'Asse III, Azione 3.1.1 del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR».

Art. 2.

Integrazione della dotazione finanziaria del decreto 12 settembre 2017, n. 214, relativo al finanziamento di centri di competenza ad alta specializzazione.

1. Agli interventi di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 settembre 2017, n. 214, recante il regolamento sulle modalità di costituzione e sulle forme di finanziamento di centri di competenza ad alta specializzazione, nel quadro degli interventi connessi al Piano nazionale Impresa 4.0, in attuazione dell'art. 1, comma 115, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), sono assegnati, a integrazione della dotazione finanziaria prevista dalla norma istitutiva, euro 13.000.000,00, a valere sul Programma nazionale complementare «Imprese e competitività» 2014-2020, per il finanziamento di centri di competenza ad alta specializzazione localizzati nelle regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sicilia), secondo le modalità definite nel decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese 29 gennaio 2018.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2018

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 669

18A05354

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sialanar», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1158/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 ottobre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7-9 novembre 2016;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'8 giugno 2018 (protocollo MGR/66528/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Sialanar» (glicopirronio);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SIALANAR,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

SIALANAR;

codice ATC - principio attivo: A03AB02 - glicopirronio bromuro;

titolare: PROVECA LIMITED;

GUUE: 28 ottobre 2016.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della scialorrea severa (ipersalivazione patologica cronica) in bambini e adolescenti di età pari o superiore a tre anni con patologie neurologiche croniche.

Modo di somministrazione

«Sialanar» deve essere prescritto da medici esperti nel trattamento di pazienti pediatrici con patologie neurologiche.

Solo per uso orale.

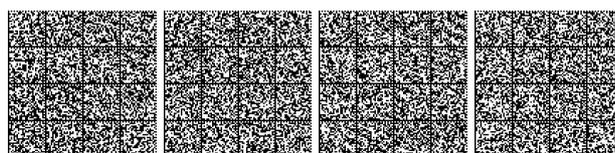
La co-somministrazione con il cibo determina una marcata riduzione dell'esposizione sistemica al medicinale. La somministrazione deve avvenire almeno un'ora prima o almeno due ore dopo i pasti oppure a orari regolari rispetto all'assunzione di cibo. Gli alimenti ad alto contenuto di grassi devono essere evitati. Laddove specifiche esigenze del bambino determinino la necessaria co-somministrazione con il cibo, il medicinale deve essere sempre somministrato durante l'assunzione di cibo.

Se utilizzati, i sondini nasogastrici/tubi di alimentazione devono essere lavati con 10 ml di acqua subito dopo la somministrazione.

Per le istruzioni d'uso, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1135/001 - A.I.C.: 045092018/E - in base 32: 1C035L

320 mcg/ml - soluzione orale - uso orale - flacone (vetro) - 250 ml - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Sialanar» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educativo, tra cui i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Gli obiettivi del programma sono:

fornire informazioni sulla somministrazione di «Sialanar», specificamente sull'utilizzo preciso del dosaggio prescritto, sul tempo di somministrazione prima dei pasti, sulla somministrazione di «Sialanar» con alimenti non ad alto contenuto di grassi, sull'uso della siringa orale e sulla necessità di compilazione della tabella di somministrazione in fondo alla scheda di promemoria per chi assiste il paziente in modo da ricordare a chi se ne prende cura la dose corretta da dare al bambino;

fornire informazioni sulla gestione e la minimizzazione delle reazioni anticolinergiche, in particolare sulla gestione di stipsi, ritenzione urinaria, polmonite, rischio di innalzamento della temperatura corporea, effetti sul sistema nervoso centrale o sovradosaggio; e sulle reazioni allergiche. Inoltre, i materiali devono sottolineare la difficoltà della rilevazione di reazioni anticolinergiche nella popolazione trattata e la necessità di diminuire la dose a quella precedente in caso di sospetto di reazioni avverse al farmaco e di contattare il medico. I materiali devono trattare anche la necessità di evitare l'esposizione a climi caldi e l'innalzamento della temperatura corporea; il rischio di carie associata a riduzione della salivazione, la necessità di igiene dentale e di controlli dentali regolari, nonché l'obbligo di controllare la frequenza del polso a intervalli regolari.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ciascuno Stato membro in cui «Sialanar» è commercializzato, a tutti gli operatori sanitari e ai pazienti/a chi li assiste e quindi a coloro che potrebbero prescrivere, somministrare o utilizzare «Sialanar», sia consentito l'accesso o vengano forniti i seguenti materiali educativi:

Il materiale educativo per i medici deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

informazioni relative allo studio sull'utilizzazione del medicinale per monitorare e valutare l'efficacia delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio di effetti indesiderati anticolinergici che potrebbero essere dose-dipendenti e all'importanza di contribuire a tale studio;

osservazioni sull'importanza della segnalazione di specifiche reazioni avverse al farmaco, vale a dire: ritenzione urinaria, stipsi, polmonite, reazioni allergiche, carie dentale, effetti cardiovascolari, effetto sul sistema nervoso centrale e innalzamento della temperatura corporea;

la check-list per il prescrittore, che deve contenere i seguenti messaggi principali:

informazioni sulla somministrazione di «Sialanar»;

gestione e minimizzazione delle reazioni anticolinergiche.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:

foglio illustrativo;

la scheda di promemoria, per chi assiste il paziente, che deve contenere i seguenti messaggi principali:

informazioni sulla somministrazione di «Sialanar»;

gestione e minimizzazione delle reazioni anticolinergiche.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, pediatra (RRL).

18A05347

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kanjinti», approvato con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1159/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché, della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 luglio 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione generico/equivalente/biosimilare, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

KANJINTI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati a fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione

KANJINTI

Codice ATC - Principio Attivo: L01XC03 *trastuzumab*

Titolare: Amgen Europe B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4361

GUUE 29 giugno 2018

Indicazioni terapeutiche

Carcinoma mammario

Carcinoma mammario metastatico

«Kanjinti» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una *antraciclina* e un *taxano*, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti.

in associazione al *paclitaxel* per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline.

in associazione al *docetaxel* per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica.

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con *trastuzumab*.

Carcinoma mammaria in fase iniziale

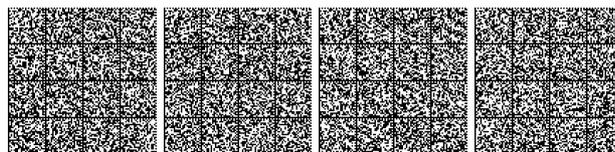
«Kanjinti» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1)

dopo chemioterapia adiuvante con, *doxorubicina* e *ciclofosfamide*, in associazione a *paclitaxel* o *docetaxel*.

in associazione a chemioterapia adiuvante con *docetaxel* e *carboplatino*.

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con «Kanjinti» adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Kanjinti» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Carcinoma gastrico metastatico

«Kanjinti» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.

«Kanjinti» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con «Kanjinti» deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

«Kanjinti» formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve sere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Kanjinti» (*trastuzumab*) e non *trastuzumab emtansine*.

«Kanjinti» è per solo uso endovenoso.

La dose di carico deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 90 minuti. La somministrazione come iniezione endovenosa o bolo endovenoso è proibita. L'infusione endovenosa di «Kanjinti» deve essere somministrata da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da 30 minuti.

Per istruzioni sulla ricostituzione di «Kanjinti»formulazione endovenosa prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1281/001 AIC: 046547016 /E In base 32:1DDJ28

150 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 150 mg - 1 flaconcino

EU/1/18/1281/002 AIC: 046547028 /E In base 32:1DDJ2N

420 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 420 mg - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

18A05346

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Juluca» e «Rubraca», approvati con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1160/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme (sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 luglio 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

JULUCA;

RUBRACA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da. parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le inforinazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

JULUCA;

codice ATC - Principio attivo: J05AR21 - dolutegravir e rilpivirina;

titolare: VIIV HEALTHCARE UK LTD;

codice procedura: EMEA/H/C/4427;

GUUE: 29 giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

«Juluca» è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/ml), in un regime antiretrovirale stabile da almeno sei mesi, con nessuna storia di fallimento virologico e con nessuna resistenza nota o sospetta a qualsiasi inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa o inibitore dell'integrasi (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Juluca» deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Uso orale

«Juluca» deve essere assunto per via orale, una volta al giorno con un pasto (vedere paragrafo 5.2). Si raccomanda che la compressa rivestita con film sia ingerita intera con acqua e non sia masticata o frantumata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1282/001 - A.I.C. n. 046638019/E in base 32: 1DH8Y3 - 50 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/18/1282/002 - A.I.C. n. 046638021/E in base 32: 1DH8Y5 - 50 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3X30) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

RUBRACA;

codice ATC - principio attivo: L01XX55 - rucaparib;

titolare: Clovis Oncology UK LTD;

codice procedura: EMEA/H/C/4272;

GUUE: 29 giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

Rubraca è indicato come trattamento monoterapico di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario con mutazione di BRCA (germinale e/o somatica), platino sensibile, in recidiva o progressione, precedentemente trattate con due o più linee chemioterapiche a base di platino e che non sono idonee a tollerare ulteriore chemioterapia a base di platino.

Modo di somministrazione

Il trattamento con rucaparib deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza dell'uso di prodotti medicinali antitumorali.

Identificazione della mutazione BRCA

Prima di assumere «Rubraca», deve essere confermata nelle pazienti la presenza di mutazioni deleterie germinali o somatiche nel gene del l carcinoma mammario 1 (BRCA1) o nel gene del carcinoma mammario 2 (BRCA2), utilizzando un test convalidato.

«Rubraca» è per uso orale e può essere assunto con o senza cibo.

Le dosi devono essere assunte a distanza di circa 12 ore. Vedere paragrafo 5.2.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1250/001 - A.I.C. n. 046645014/E in base 32: 1DHHSQ - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse;

EU/1/17/1250/002 - A.I.C. n. 046645026/E in base 32:1DHHT2 - 250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse;

EU/1/17/1250/003 - A.I.C.: 046645038 /E in base 32: 1DHHTG - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 1-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischiò (RMP): titolare dell'autorizzazione all'immiSsione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di .;fai macovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 cti (l'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di: gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

18A05345

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xarelto», approvato con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1161/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza

dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Considerato che non è necessario un aggiornamento del materiale educazionale in quanto vengono aggiunte nuove confezioni per dosaggi e forme farmaceutiche già autorizzati;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 luglio 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XARELTO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non 'potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

Medicinale: XARELTO.

Codice ATC - Principio Attivo: B01AF01 - Rivaroxaban.

Titolare: Bayer AG.

Codice procedura: EMEA/H/C/944/IB/57/G.

GUUE: 29 giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

Per le confezioni da 046 a 047:

«Xarelto», somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, *ASA)* o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1).

Per le confezioni da 048 a 049:

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio;

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Modo di somministrazione

Per le confezioni da 046 a 047

«Xarelto» è per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di «Xarelto» può essere frantumata e mescolata con un po'd'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale.

Una volta frantumata, la compressa di «Xarelto» può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua (vedere paragrafo 5.2).

Per le confezioni da 048 a 049.

«Xarelto è per uso orale»: compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di «Xarelto» può essere frantumata e mescolata con un pò d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Xarelto», la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo. Una volta frantumata, la compressa di «Xarelto» può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Xarelto», la dose deve essere seguita immediatamente dalla nutrizione enterale (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/472/046 - A.I.C.: 038744468/E - In base 32: 14YDDN - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/08/472/047 - A.I.C.: 038744470/E - In base 32: 14YDDQ - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/08/472/048 - A.I.C.: 038744482/E - In base 32: 14YDF2 - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/08/472/049 - A.I.C.: 038744494/E - In base 32: 14YDFG - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio un materiale educazionale da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare «Xarelto»

Il materiale educazionale ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con «Xarelto», e di fornire una guida su come gestire questi rischi.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida alla prescrizione;

la tessera per il paziente [testo incluso nell'Allegato III].

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della guida alla prescrizione, oltre al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni stato membro prima della distribuzione del materiale educazionale sul territorio.

La guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:

dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento;

raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio;

indicazioni sul passaggio da o verso il trattamento con «rivaroxaban»;

la necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

gestione delle situazioni di sovradosaggio;

uso dei test di coagulazione ed interpretazione dei risultati.

L'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:

segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento prescritto;

necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione;

l'importanza che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo «Xarelto», nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'Allegato.

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	*Tempistica*
Programma di studio post autorizzativo con lo scopo di analizzare la sicurezza di Rivaroxaban nella prevenzione secondaria della sindrome coronarica acuta al di fuori delle condizioni dello studio clinico, in riferimento specialmente alla frequenza, gravità, gestione ed esito degli eventi di sanguinamento in tutta la popolazione e in particolare nei pazienti ad aumentato rischio di sanguinamento.	-Report delle analisi ad interim forniti annualmente a partire dal Q4-2015 fino al termine del programma di studio. -Interim report cumulativo Q4 2017 -Report finale dello studio presentato entro Q4 2020.

Regime di prescrizione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR), per le confezioni:

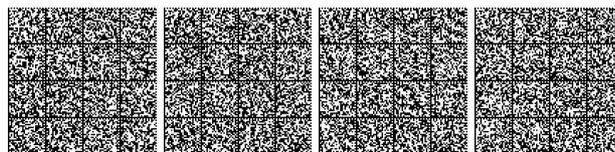
EU/1/08/472/046 - A.I.C.: 038744468/E - In base 32: 14YDDN - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/08/472/047 - A.I.C.: 038744470/E - In base 32: 14YDDQ - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL), per le confezioni:

EU/1/08/472/048 - A.I.C.: 038744482/E - In base 32: 14YDF2 - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/08/472/049 - A.I.C.: 038744494/E - In base 32: 14YDFG - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse.

18A05344

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Votubia», approvato con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1163/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 giugno 2018 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9-11 luglio 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VOTUBIA,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

VOTUBIA.

Codice ATC - Principio attivo: L01XE10 - everolimus.

Titolare: Novartis Europharm LTD.

Codice procedura: EMEA/H/C/2311/X/45.

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea: 29 giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche.

Crisi epilettiche refrattarie associate a complesso sclerosi tuberosa (TSC).

«Votubia» è indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti dai 2 anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate a complesso sclerosi luberosa (TSC).

Astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a complesso sclerosi tuberosa (TSC).

«Votubia» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici con astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a complesso sclerosi tuberosa (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico.

L'evidenza è basata sull'analisi della variazione di volume del SEGA. Ulteriore beneficio clinico, come il miglioramento dei sintomi correlati alla malattia, non è stato dimostrato.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Votubia» deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento dei pazienti con TSC e nel monitoraggio della terapia farmacologica.

«Votubia» deve essere somministrato per via orale una volta al giorno alla stessa ora, o con il cibo o senza cibo ma sempre allo stesso modo (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse dispersibili di «Votubia» devono essere assunte solo come sospensione e non devono essere deglutite intere, masticate o frantumate. La sospensione può essere preparata o in una siringa per uso orale o in un piccolo bicchiere. Si deve avere cura di assicurarsi che l'intera dose sia stata ingerita.

La sospensione deve essere somministrata immediatamente dopo la preparazione. Se non somministrata entro 30 minuti dalla preparazione quando si usa la siringa per uso orale o 60 minuti quando si usa un piccolo bicchiere, la sospensione deve essere eliminata e deve essere preparata una nuova sospensione (vedere paragrafo 6.3). Come diluente può essere usata solo acqua.

Per ulteriori dettagli sulla manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/710/016 - A.I.C.: 041397163/E - In base 32: 17HBXC 1 mg - compressa dispersibile - uso orale - blister (PA/ALU/PVC) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL).

18A05343

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 febbraio 2018.

Progetto preliminare S.S. n. 675 «Umbro-Laziale» - Asse Civitavecchia-Orte - Tratta S.S. 1 Aurelia- Monte Romano Est (CUP: F81B16000620001). (Delibera n. 2/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», ed in particolare gli articoli 165, 168 e l'art. 183, comma 6, che prevede «In caso di motivato dissenso del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio o del Ministro per i beni e le attività culturali, l'adozione del provvedi-

mento di compatibilità ambientale è demandata al Consiglio dei Ministri, che vi provvede nella prima riunione utile successiva.»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni che ha abrogato e sostituito il citato decreto legislativo del 12 aprile 2006, n. 163, e in particolare:

a) l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo del 29 del dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

b) l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

c) l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

d) l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

e) l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

1) lo stesso decreto legislativo n. 50 del 2016 si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

2) per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

3) le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al previgente decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni e, in particolare, di quanto previsto al citato art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del predetto decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione delle opere prioritarie per lo sviluppo del Paese;

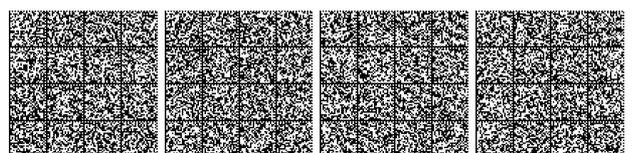
Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, che ha soppresso la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro del 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, attribuendo i compiti di cui all'art. 3 del medesimo decreto alle direzioni generali competenti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di Monitoraggio degli Investimenti Pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

a) la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera del 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

b) la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

c) la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010,

n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

a) l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016;

b) la delibera di questo Comitato del 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera del 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Vista la delibera 8 agosto 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità precedentemente licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003, adottato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 203 del citato decreto legislativo 50 del 2016 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari (CCASIIP), ha assorbito ed ampliato - all'interno di quest'ultimo organismo inter-istituzionale dello Stato - tutte le competenze del previgente CCASGO;

Vista la delibera del 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, Supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha approvato il primo programma delle infrastrutture strategiche che include nell'allegato 2 l'intervento di cui trattasi;

Considerato che l'intervento in esame è compreso nella Intesa generale quadro tra Governo e Regione Lazio sottoscritta in data 20 marzo 2002 e nella successiva Intesa tra Regione Lazio, Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed ANAS S.p.A. sottoscritta in data 6 novembre 2006;

Vista la delibera 6 aprile 2006, n. 130, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 2006, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sul «3° documento di programmazione economica e finanziaria: programmare il territorio, le infrastrutture, le risorse» che include l'intervento di cui trattasi;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del n. 2015, Supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sull'11° Allegato infrastrutture che include l'intervento in esame;

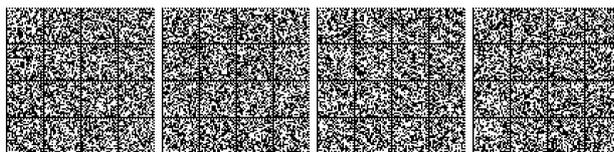
Visto l'art. 1, comma 868, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» - legge di stabilità 2016, che prevede la costituzione di un apposito fondo, da iscrivere nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nel quale confluiscono le risorse destinate ad ANAS S.p.A.;

Vista la delibera 1° dicembre 2016 n. 54 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 2017, con la quale questo Comitato ha approvato il Piano operativo infrastrutture FSC 2014-2020 che include l'intervento in esame;

Vista la delibera 89 del 2015 con la quale la Corte dei conti - al paragrafo 5.8 «Attività ulteriori di ANAS» - ha rappresentato che «Nel novembre 2013 la Commissione Europea ha adottato la Decisione C (2013) 7912, relativa alla concessione di un finanziamento per l'intervento «Progettazione Preliminare ed analisi economica del tratto terminale del collegamento del Porto di Civitavecchia con il nodo intermodale di Orte per il completamento dell'asse viario Est-Ovest (Civitavecchia-Ancona)». La richiesta di finanziamento era stata presentata con il partner Autorità Portuale di Civitavecchia, Fiumicino e Gaeta, in risposta alla Call for proposals 2012 e nell'ambito della procedura competitiva europea, che ha visto la partecipazione di un numero particolarmente elevato di richiedenti, la proposta progettuale di Anas è stata valutata positivamente e l'intervento ha ottenuto il cofinanziamento richiesto di 0.99 milioni di euro pari al 50% dei costi ammissibili. Il raggiungimento di tale risultato è da ritenersi particolarmente significativo, poiché il progetto rappresenta un valido esempio di sinergia multimodale strada-porto.»;

Considerato il provvedimento di compatibilità ambientale adottato dal Consiglio dei ministri in data 1° dicembre 2017, ai sensi dell'art. 183, comma 6, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, sulla base delle ragioni di rilevante interesse pubblico al completamento degli itinerari strategici di collegamento e raccordo tra le direttrici stradali e che l'intervento di cui trattasi rientra nelle rete trans-europea TEN-T «Comprehensive», e in conseguenza del precedente parere negativo alla compatibilità ambientale rilasciato dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la proposta 6 febbraio 2018, n. 4469, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'esame dell'argomento «Progetto Preliminare S.S. N. 675 - Umbro-Laziale - Asse Civitavecchia-Orte - Tratta S.S. 1 Aurelia - Monte Romano Est»;

Vista la nota 20 febbraio 2018, n. 1800, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha integrato la documentazione istruttoria e fornito chiarimenti al riguardo;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare che:

sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

a) l'area di intervento si colloca tra la Maremma laziale e il comprensorio dei Monti della Tolfa, in particolare tra l'attuale percorso della S.S.1 e l'abitato di Monte Romano;

b) la maggior parte dell'area presenta diverse variazioni altimetriche di tipo sub-collinare e numerosi corsi d'acqua, il più importante dei quali è il fiume Mignone ed è, altresì, caratterizzata da ampie superfici agricole e aree naturali debolmente antropizzate ma significative per la presenza di comunità vegetali spontanee;

c) nell'area di intervento sono presenti due siti di interesse storico e archeologico - le Necropoli di Tarquinia e l'abitato medievale di Cencelle - ed alcuni siti di «Importanza comunitaria e Zone di Protezione Speciale appartenenti alla Rete Natura 2000», che non sono riserve rigidamente protette dove le attività umane sono escluse, bensì in esse la protezione della natura deve essere garantita tenendo anche conto «delle esigenze economiche, sociali e culturali, nonché della particolarità regionali e locali» come previsto dall'art. 2 della direttiva del Consiglio delle comunità europee 92/43/CEE del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche Habitat (direttiva Habitat);

d) gli studi idrologici-idraulici e lo studio geologico pongono particolare attenzione alle caratteristiche dei versanti poiché l'area interessata mostra una discreta propensione al dissesto. I condizionamenti dovuti ai fattori idro-geomorfologici hanno orientato la scelta del tracciato, tale da permettere all'asse stradale di inserirsi nella fascia ristretta tra i bordi delle aree di esondazione nella piana del Mignone e le aree soggette a instabilità geomorfologica;

e) i tracciati alternativi proposti, sono il risultato di studi ed analisi multicriteri che hanno portato, a partire dal settembre 2001, anno in cui ANAS S.p.A. ha avviato l'*iter* autorizzato dell'infrastruttura, a riesaminare la progettazione della tratta in esame a causa di numerose criticità emerse nelle varie fasi, come di seguito riepilogato:

1) nel 2004, l'infrastruttura, che nel frattempo era stata inserita nell'elenco delle infrastrutture strategiche ottenne, da parte dei Ministeri competenti, il rilascio di «parere positivo con prescrizioni circa la compatibilità ambientale dell'opera»;

2) le successive fasi di progettazione si evolsero in modi e tempi diversi, con la suddivisione della tratta in tre tronchi:

a. 3° tronco - lotto 1 - stralcio A, tra Strada Provinciale Tuscanese e svincolo di Vetralla in località Cinelli - in esercizio;

b. 3° tronco - lotto 1 - stralcio B, tra Cinelli e Monte Romano -progettazione esecutiva e lavori affidati tramite appalto integrato;

c. 2° tronco - lotto 1 e 2, tra Monte Romano e la SS1 Aurelia - tratta all'esame del Comitato, il cui adeguamento alle prescrizioni del decreto VIA si è completato nel 2007;

f) l'analisi comparativa delle alternative di progetto relativamente alla tratta in esame, considera i seguenti tracciati:

Tracciato	*Iter* progetti
Arancio	Progetto ANAS 2001
Rosa	Progetto modificato procedura 2004
Viola	Progetto modificato secondo prescrizioni DEC VIA 2007
Blu	Proposta regione Lazio 2011
Verde	Progetto preliminare ANAS 2013

g) l'attenzione delle amministrazioni si è soffermata, in particolare, sui tracciati Viola e Verde e che:

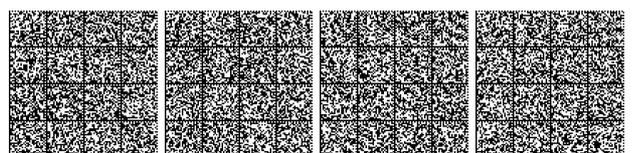
1) il tracciato Viola corrisponde al progetto definitivo approvato ma non realizzato in quanto mai finanziato a causa degli elevati costi di realizzazione, le cui criticità più rilevanti sono il passaggio a nord dell'abitato di Monte Romano e l'attraversamento del territorio nell'area di Tarquinia, zona che presenta notevole pregio archeologico. Per ovviare a tali problemi, la soluzione individuata è stata quella di prevedere due gallerie naturali per oltrepassare il territorio senza interferire con i siti archeologici, tuttavia, la presenza di tali gallerie, in considerazione della caratteristiche dei terreni attraversati determinava altissimi costi, tali da non consentire di proseguire l'*iter* approvativo;

2) il tracciato Verde si sviluppa partendo ad est di Monte Romano ad una quota di circa 210 metri sul livello del mare (m.s.l.m.) e termina sull'Autostrada A12 tra il fiume Mignone e lo svincolo di Monte Romano ad una quota di quasi 10 m.s.l.m. per un totale di circa 18 km. Esso prevede la realizzazione di una galleria naturale denominata «Calistro» alcuni viadotti e due svincoli, svincolo di Monte Romano e svincolo Aurelia. L'asse principale è stato progettato secondo gli standard di una strada extraurbana principale tipo B;

h) in tutti gli scenari ipotizzati, il risultato dell'analisi multicriteri, come dettagliatamente descritto nelle conclusioni del documento «Confronto con le alternative del DEC/VIA n. 198 del 18 marzo 2004», ha condotto alla conclusione che nessun tracciato risulta l'alternativa migliore rispetto al tracciato Verde:

Tracciato	*Iter* progetti	Vittorie
Arancio	Progetto ANAS 2001	2
Rosa	Progetto modificato procedura 2004	0
Viola	Progetto modificato secondo prescrizioni DEC VIA 2007	0
Blu	Proposta regione Lazio 2011	1
Verde	Progetto preliminare ANAS 2013	5

i) con nota n. 93615 in data 29 luglio 2015, ANAS S.p.A. ha presentato agli enti interessati istanza per il parere di valutazione di impatto ambientale verifica preventiva di interesse archeologico, approvazione progetto prelimi-

nare, localizzazione urbanistica, apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e finanziamento dell'opera ai sensi dell'art. 165, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, e chiedendo, altresì, l'avvio delle procedure per la realizzazione dell'intervento, trasmettendo a tutti gli enti e amministrazioni interessate copia del progetto corredato dal programma di risoluzione delle interferenze anche su supporto informatico;

j) con nota n. 95229 del 31 luglio 2015, ANAS S.p.A. ha provveduto alla trasmissione degli avvisi al pubblico, riguardanti il progetto e lo studio di impatto ambientale, avvenuti in pari data, sui quotidiani «La Repubblica» e «Il Messaggero - edizione Viterbo»;

k) in data 28 aprile 2016 si è svolta la I conferenza dei servizi, all'esito della quale si è optato per un rinvio al fine di valutare soluzioni migliorative dal punto di vista dell'impatto ambientale del tracciato Verde;

l) nell'adunanza del 27 gennaio 2017, il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha espresso il parere che "il progetto preliminare relativo all'«Itinerario Civitavecchia-Orte-Terni, SS 675 Umbro-Laziale. Completamento del collegamento del porto di Civitavecchia con il nodo intermodale di Orte. Tratto Monte Romano est-Civitavecchia» debba essere rivisto, modificato e integrato nello sviluppo progettuale previsto dalla normativa vigente, sulla base delle prescrizioni, osservazioni e raccomandazioni di cui ai considerato che precedono, prima della sottoposizione del progetto definitivo al parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici;

m) in data 15 marzo 2017, si è svolta la II conferenza dei servizi, nell'ambito della quale sono stati acquisiti i pareri degli enti interessati dall'opera, in particolare:

1) il parere unico favorevole con prescrizioni e raccomandazioni della Regione Lazio di cui alla nota n. 111844 del 3 marzo 2017;

2) il parere negativo alla compatibilità ambientale n. 2289 del 20 gennaio 2017 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

3) il parere favorevole con prescrizioni n. 948 del 26 maggio 2016 della competente direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

n) con deliberazione n. 112 del 14 marzo 2017, la Regione Lazio ha espresso il consenso, ai sensi dell'art. 165, comma 5 del citato decreto legislativo n. 163 del 2006 ai fini dell'intesa sulla localizzazione sul progetto preliminare di cui trattasi;

o) al fine di pervenire ad una concorde definizione del dissenso manifestato dal citato Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, tenuto conto della rilevanza dell'opera e considerata l'analisi multicriteri posta alla base dell'individuazione del tracciato prescelto, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha provveduto a demandare la composizione del dissenso di cui trattasi alla Presidenza del Consiglio dei ministri, secondo quanto previsto dal citato art. 183, comma 6, del decreto legislativo n. 163 del 2006;

p) con nota n. 16124 del 20 aprile 2017 il Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto alla Presidenza del Consiglio dei ministri di attivare la procedura prevista dall'art. 183, comma 6, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, in relazione al provvedimento di compatibilità ambientale del progetto preliminare della SS n. 675 «Umbro-laziale», asse Orte Civitavecchia, tratta Monte Romano est - SS 1 Aurelia, a seguito del dissenso sulla realizzazione del progetto espresso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

q) con nota n. 10488 del 15 maggio 2017, il Dipartimento per il coordinamento amministrativo ha demandato la questione al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica che con nota n. 2502 del 17 maggio 2017 ha chiarito che la proposta di approvazione del progetto in argomento potrà essere sottoposta all'esame del CIPE solo a seguito dell'eventuale adozione del provvedimento di compatibilità ambientale, demandata, come previsto dal citato art. 183, comma 6, del decreto legislativo n. 163 del 2006, al Consiglio dei ministri;

r) con nota n. 11097 del 19 maggio 2017 il Dipartimento per il coordinamento amministrativo, al fine di predisporre l'istruttoria per il Consiglio dei ministri, ha istituito un tavolo tecnico in data 29 maggio 2017 al quale sono convenuti i rappresentanti delle amministrazioni coinvolte;

s) a seguito di quanto emerso dal citato tavolo tecnico, con nota n. 12150 del 31 maggio 2017, al fine di consentire al Consiglio dei ministri una adeguata valutazione sui c.d. tracciati «viola» e «verde», è stato richiesto al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di fornire le valutazioni di impatto ambientale, consistenti nelle eventuali prescrizioni e misure di mitigazione utili a consentire una piena valutazione del c.d. «tracciato verde»;

t) il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con nota n. 17028 del 18 luglio 2017 ha trasmesso il parere della commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale - VIA e VAS n. 2453 del 7 luglio 2017, evidenziando che la predetta commissione ha ritenuto «che non sia possibile elaborare eventuali prescrizioni e misure di mitigazione, come richiesto dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri per la variante progettuale costituita dal tracciato cosiddetto "verde", per la quale è stato espresso il parere negativo di VIAS n. 2289 del 20 gennaio 2017, in quanto gli impatti ambientali che si configurano dall'analisi della documentazione fornita sono tali da non poter essere mitigali o compensati»;

u) con nota n. 24510 del 6 dicembre 2017 il Dipartimento per il coordinamento amministrativo ha inoltrato copia della deliberazione adottata dal Consiglio dei ministri nella riunione del 1° dicembre 2017 concernente la compatibilità ambientale del progetto preliminare della SS n. 675 «Umbro-laziale», asse «Orte-Civitavecchia» tratta Monte Romano est - SS 1 Aurelia;

sotto l'aspetto attuativo:

a) il tempo per l'esecuzione dell'intervento risulta essere di 1680 giorni naturali e consecutivi, a valle della redazione delle fasi progettuali del progetto definitivo ed esecutivo e dei tempi approvativi;

sotto l'aspetto finanziario:

a) il costo complessivo dell'opera, comprensivo della valorizzazione delle prescrizioni, è di 466,771 milioni di euro, le cui fonti di copertura sono:

Fonti	Importi (in milioni di euro)
Fondi Comunità europea decisione n. C(2013)7912	0,95
Delibera CIPE n. 54 del 2016 (FSC)	200,00
Autorità portuale Civitavecchia	1,00
Fondo unico ANAS (legge stabilità 2016)	264,821
Totale	466,771

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato, art. 3 della delibera del 30 aprile 2012, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 2012;

Vista la nota 27 febbraio 2018, n. 1183-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Approvazione progetto

1.1 Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016 e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016, e in particolare degli articoli 165, 168 e 183, comma 6 del citato decreto legislativo n. 163 del 2006 e dell'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, e successive modificazioni, è approvato, con le prescrizioni e le raccomandazioni di cui all'allegato che forma parte integrante della presente delibera, nonché delle ulteriori prescrizioni di seguito indicate, anche ai fini della attestazione della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica e della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio, il progetto preliminare dell'opera «Progetto Preliminare S.S. N. 675 - Umbro-Laziale - Asse Civitavecchia-Orte - Tratta S.S. 1 Aurelia - Monte Romano Est».

1.2 È, altresì, approvato il piano di utilizzo delle terre e rocce da scavo, allegato al progetto preliminare, con prescrizioni e raccomandazioni di cui al citato Allegato 1.

1.3 È conseguentemente perfezionata, ad ogni fine urbanistico e edilizio, l'intesa Stato - Regione sulla localizzazione dell'opera.

1.4 L'importo di euro 466.771.092,79 costituisce il limite di spesa dell'intervento «Progetto Preliminare S.S. N. 675 - Umbro-Laziale - Asse Civitavecchia-Orte - Tratta S.S. 1 Aurelia - Monte Romano Est».

1.5 La modalità di realizzazione dell'intervento è l'appalto su progetto esecutivo ai sensi dell'art. 59, comma 1, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016.

2. Ulteriori prescrizioni

2.1 I risparmi derivanti dall'applicazione del prezziario dei lavori ANAS vigente (2017) rispetto a quello adottato in precedenza (2014), pari a 15.489.056,66 euro, dovranno reintegrare le somme per imprevisti dell'opera.

2.2 Per quanto riguarda la progettazione dell'opera a carico di ANAS, questa non è inclusa nelle somme a disposizione ma negli oneri di investimento riconosciuti ad ANAS. Pertanto gli oneri di investimento dovranno essere adeguatamente motivati. In relazione agli oneri di investimento, inoltre, fissati nella misura massima dell'11,2%, resta fermo che verranno riconosciuti sulla base di una rendicontazione di dettaglio delle effettive spese sostenute.

2.3 L'efficacia della presente delibera è subordinata all'attestazione da parte dell'Autorità portuale di Civitavecchia della disponibilità delle risorse pari 1.000.000 euro.

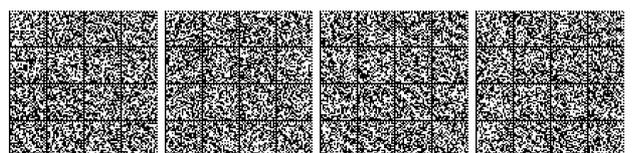
2.4 In ottemperanza alle indicazioni del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo il soggetto attuatore si impegna a modificare il tracciato del progetto preliminare in fase di definitivo, ove tali modifiche dovessero risultare necessarie dagli esiti delle indagini archeologiche preventive.

3. Disposizioni finali

3.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti componenti il progetto.

3.2 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63 del 2003 sopra richiamata.

3.3 Il soggetto aggiudicatone dell'opera assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 229. In osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, vengono assicurati a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti con il Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge n. 144 del 1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo, articoli 6 e 7.

3.4 Ai sensi della richiamata delibera n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

3.5 Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 28 febbraio 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 luglio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1020

ALLEGATO *1*

PROGETTO PRELIMINARE
PROGETTO PRELIMINARE DEL COMPLETAMENTO DELL'ASSE CIVITAVECCHIA-ORTE.
«S.S. N. 675 UMBRO-LAZIALE.
TRATTA SS 1 AURELIA - MONTE ROMANO EST».

PRESCRIZIONI

INDICE

1. Prescrizioni

1.1. Prescrizioni relative agli aspetti procedurali e gestionali

1.1.1. Prescrizioni relative agli aspetti procedurali e gestionali

1.1.1.1. Dare mandato all'ente proponente l'intervento, Anas SpA, di redigere il progetto definitivo dell'opera, recependo le prescrizioni e raccomandazioni di carattere paesaggistico e ambientale dettate nel corso della conferenza di servizi svolta con riferimento al progetto preliminare ed, inoltre, di sviluppare lo studio d'incidenza ambientale dell'opera in argomento, comprensivo della cosiddetta «valutazione appropriata», compiutamente redatto secondo le prescrizioni di legge vigenti, sulla cui base effettuare la valutazione d'incidenza ambientale dell'intervento sul territorio interessato.

1.1.1.2. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 5, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, la regione Lazio provveda a verificare lo studio d'incidenza ambientale allegato al progetto definitivo dell'opera stradale in argomento, anche al fine di individuare le eventuali ulteriori misure di mitigazione e compensazione necessarie per la tutela e la salvaguardia delle componenti ambientali e paesaggistiche del territorio interessato.

1.1.1.3. La commissione di valutazione di impatto ambientale - VIA e VAS del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare esprima, ai sensi e per gli effetti previsti dall'art. 185, commi 4 e 5, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, il proprio parere sull'ottemperanza del progetto definitivo dell'opera stradale in argomento, alle prescrizioni di carattere paesaggistico e ambientale sopra richiamate, previa acquisizione della verifica di cui al punto precedente.

1.1.2. Nulla-osta Autorità competenti

1.1.2.1. Prima dell'inizio dei lavori dovranno essere acquisiti i nullaosta delle Autorità competenti nei riguardi di eventuali vincoli o divieti presenti nell'area d'intervento, nonché le autorizzazioni sanitarie ed idrauliche qualora occorrenti.

1.1.3. Rapporti con RL

1.1.3.1. In caso di eventuale regionalizzazione di tratti stradali dismessi attualmente in esercizio, la competenza delle rampe degli svincoli, resti a carico dell'attuale soggetto proponente e/o gestore dell'arteria stradale.

1.2. Prescrizioni relative agli aspetti progettuali

1.2.1. Aspetti Geologici e Geotecnici

1.2.1.1. La progettazione definitiva, dovrà contemplare una dettagliata valutazione delle caratteristiche meccaniche dei terreni, attraverso dati di letteratura, studi preesistenti, sondaggi e prove di laboratorio ed ulteriori sondaggi geognostici.

1.2.1.2. Constatato che, i terreni affioranti, lungo il tracciato, si comportano, da un punto di vista geomeccanico, in modo differente, è necessario intervenire in modo molto diversificato nelle scelte progettuali, scegliendo in maniera accurata le metodologie realizzative per le fondazioni delle opere principali (viadotti stradali) e le tipologie degli interventi finalizzati alla messa in sicurezza dei versanti.

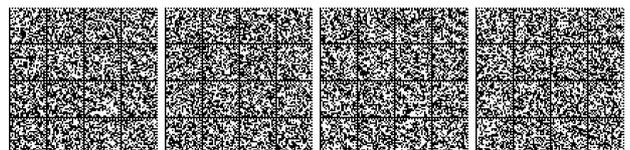
1.2.1.3. In relazione alle opere di contenimento da realizzare nelle zone di scavo e di imposta dei rilevati stradali, siano eseguite verifiche di stabilità dei versanti, sulle sezioni geologiche inserite nella relazione di integrazione fornita da ANAS nel corso del processo di valutazione (sezioni alle progr.8+00, 8+300, 8+700, 10+000), al fine di indicare soluzioni puntuali adeguate sia a risolvere le problematiche progettuali sia a determinare la presenza e profondità di eventuali falde acquifere.

1.2.1.4. L'insieme degli studi e delle indagini disponibili hanno consentito di definire, con sufficiente grado di affidabilità, un modello geologico adeguato al livello progettuale, e tale da costituire base concettuale per le successive fasi di approfondimento ai fini del corretto dimensionamento degli interventi progettuali. Le problematiche geotecniche connesse con le principali opere comprese nella soluzione di progetto selezionata, riguardano le opere di fondazione di alcuni viadotti e la realizzazione di una importante galleria naturale di oltre 2000 metri di lunghezza (Galleria Calistro). Potenziali problemi di stabilità dei versanti, riguardanti movimenti delle coltri superficiali di copertura possono interferire con le opere nei tratti a mezzacosta. Per le fondazioni dei viadotti, considerate le caratteristiche medie dei terreni di imposta, sono state ragionevolmente ipotizzate fondazioni profonde su pali di grande diametro. Di grande impegno costruttivo è da considerare la galleria Calistro che interessa la Formazione del flysch argilloscaglioso appartenente alla serie cretacico-oligocenica del flysch della Tolfa. [...] In tale ambito ad alcune indicazioni riportate negli elaborati progettuali riguardanti lo scavo ed i rivestimenti della galleria, in mancanza di specifici e più significativi dati, va unicamente attribuito un valore indicativo di carattere metodologico. [...] Pertanto tali assunti devono essere opportunamente e specificamente giustificati e sviluppati nel corso della progettazione definitiva. Giusta attenzione è stata posta in progetto, già in questa fase, agli imbocchi della galleria che meritano sicuramente grande attenzione.

1.2.1.5. Le eventuali scarpate, originatesi dalle movimentazioni, dovranno essere razionalmente conformate e rifinite e secondo il caso, inerbite con idonee essenze vegetali entro la prima stagione utile evitando fenomeni erosivi e scoscendimento.

1.2.1.6. Per tutti gli scavi a cielo aperto ed in sotterraneo (gallerie), si realizzino idonee opere di sostegno e rivestimenti provvisori, opportunamente armati; sia gli scavi a cielo aperto sia quelli in sotterraneo devono essere progettati ed eseguiti in modo da prevenire possibili cedimenti, e dotati di opportuni drenaggi, per abbattere le eventuali pressioni idrostatiche (in particolare nelle formazioni che si presentano con caratteristiche geotecniche scadenti nelle quali si possono innescare dissesti e cedimenti).

1.2.1.7. Preliminarmente alla redazione del progetto definitivo e conformemente a quanto indicato nelle NdA e nell'Allegato 7 del PAI, dovranno essere effettuate indagini, rilievi e sondaggi di adeguato livello, al fine di una più definita caratterizzazione tipologica ed areale sia dei dissesti riscontrati in fase di progettazione preliminare e sia di eventuali altri dissesti riscontrabili nel corso dei suddetti approfondimenti, onde consentire le necessarie verifiche di compatibilità al PAI delle previste opere, ovvero definire, in tale contesto, le eventuali opere e modalità per la rimozione definitiva del pericolo di frana.

1.2.1.8. Siano realizzate, a protezione dei rilevati stradali e degli scavi in trincea, tutte le opportune opere di contenimento necessarie a garantire le condizioni di equilibrio dei versanti, che dovranno essere opportunamente dotate di efficienti opere di drenaggio idrico.

1.2.1.9. Siano studiati attentamente gli interventi di mitigazione da adottare, in relazione all'assetto geomorfologico, ed alle caratteristiche geologiche ed idrogeologiche della zona di imposta della galleria - Calistro (terreni di natura flyschiodi), per risolvere i diversi problemi di stabilità durante l'esecuzione degli scavi.

1.2.1.10. Sulla base delle caratteristiche geomeccaniche, dedotte dalle indagini in sito, in presenza di terreni potenzialmente «liquefacibili» e fortemente compressibili, dovranno essere determinate le caratteristiche geomeccaniche ed idrogeologiche dei terreni di fondazione; La conoscenza di tali parametri risulterà indispensabile per una adeguata progettazione delle fondazioni delle opere stradali e studiare gli eventuali cedimenti dei viadotti in progetto.

1.2.1.11. Tenuto conto che la tratta dell'infrastruttura prevista subito a monte dell'attraversamento sul Fiume Mignon della S.S. Aurelia sarà realizzata in rilevato, nonché ricadente all'interno dell'area di esondazione del medesimo, si ritiene che l'opera possa essere soggetta a possibili fenomeni di sifonamento generati dai moti di filtrazione sotto il rilevato stesso. Stante ciò, sarà necessario che il proponente predisponga gli opportuni accorgimenti progettuali tesi ad impedire il verificarsi di tali fenomeni e a garantire la stabilità dell'opera. Al riguardo pertanto si prescrive che in merito alle tratte dell'infrastruttura da realizzarsi in rilevato ed in particolare per quella subito a monte della S.S. Aurelia, si dovrà prevedere la presenza di diaframmi, opportunamente dimensionati, tesi ad impedire l'innesco di eventuali fenomeni di sifonamento sotto il rilevato stesso. Relativamente invece alle tratte d'infrastruttura da realizzarsi in viadotto e che ricadono in aree d'esondazione, si riliene necessario, onde scongiurare possibili fenomeni di erosione localizzata in prossimità delle pile con conseguenti coinvolgimenti delle opere di fondazione, prevedere degli interventi di «protezione flessibile» delle pile stesse.

1.2.2. Aspetti idrogeologici e idraulici

1.2.2.1. Il parere geomorfologico ai sensi dell'art. 89 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001 potrà essere acquisito dopo presentazione di progetto definitivo da parte dell'ANAS spa, e a seguito di parere favorevole dell'ABR. Si rammenta inoltre che il nulla osta del Vincolo Idrogeologico (RDL n. 3267/1923) di competenza della Regione Lazio potrà essere acquisito a valle del parere favorevole sul P.A.I., e dell'art. 89 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001 e dopo la conseguente redazione del progetto esecutivo e della scheda notizie debitamente firmata dal geologo progettista.

1.2.2.2. Al punto 2.2 «simulazioni post-operam» della relazione idraulica, a pag. 83, è presa in considerazione l'ipotesi «afusv4» posta a confronto con lo scenario ante operam «afus»; al riguardo, atteso che l'adeguamento del tracciato dell'Aurelia a tracciato autostradale è già avvenuto, si ritiene opportuno circostanziare l'entità di tale variazione ponendo a confronto un'ipotesi «sfusV4» con lo scenario ante operam «sfus».

1.2.2.3. Con particolare attenzione ai fenomeni di dissesto ed alle zone alluvionabili, che secondo la nota n. 160520 del 20 maggio 2016 dell'ABR, costituiscono motivo ostativo alla realizzazione dell'opera, siano acquisiti i necessari approfondimenti necessari per l'acquisizione del parere di compatibilità dell'ABR, nel rispetto delle norme tecniche allegate al Piano assetto idrogeologico (PAI).

1.2.2.4. Con riferimento alle griglie ed altri elementi utili al drenaggio della sede stradale appare opportuno che, anche solo per le normali operazione di pulizia e manutenzione, tali elementi della rete di raccolta debbano essere carrabili.

1.2.2.5. Dovrà essere garantita la sicurezza idraulica dell'infrastruttura rispetto al livello di piena duecentennale.

1.2.2.6. Dovranno essere curate in modo opportuno la regimazione ed il drenaggio delle acque di scorrimento superficiale, soprattutto per quanto concerne i tratti interessati dalle gallerie artificiali, nelle zone in viadotto, con nuovi sbancamenti stradali e/o allargamenti della sede viaria, da rilevati stradali e nelle aree di svincolo.

1.2.2.7. È necessario definire l'estensione temporale e spaziale dei dati utilizzati nelle elaborazioni ideologiche, spiegando come siano stati presi a riferimento i dati di una unica stazione (Allumiere) nella procedura di regionalizzazione.

1.2.2.8. L'opera interferisce con aste idrografiche (e relativi areali) classificate ai sensi del citato P.A.I. in «attenzione per pericolo d'inondazione» e, pertanto, regolamentate secondo le disposizioni di cui all'art. 27 delle suddette NdA. ove al comma 4 dello stesso si dispone che: «[...] Nelle aree di attenzione (come definite all'art. 9 - lettera *b)* ogni determinazione relativa ad eventuali interventi è subordinata alla redazione di un adeguato studio idraulico rispondente ai requisiti minimi stabiliti dal Piano (Allegato 8), sulla cui base l'Autorità accerta il livello di pericolosità, come definito all'art. 7, sussistente nell'area interessata dall'intervento ed aggiorna conseguentemente la perimetrazione delle aree a pericolo d'inondazione secondo la procedura di cui all'art 14 [...]». Al riguardo pertanto si prescrive che in sede di presentazione del progetto definitivo venga trasmessa a questa Autorità, riguardo alle opere idrauliche «complementari» previste sul reticolo minore ossia ai tombini e alle inalveazioni, una documentazione integrativa che consenta a questa Autorità di verificare la conformità di tali opere con le NdA del PAI. Riguardo alle succitate opere dovranno essere elaborate le sezioni relative agli scenari «ante - operam» e «post - operam» con annessi profili longitudinali, derivanti da apposita modellazione idraulica, sufficientemente estesi a monte e a valle della tratta d'intervento e per tutti i tempi di ritorno considerati nel P.A.I.. Qualora gli scenari «post - operam» dovessero evidenziare che siffatte opere idrauliche pregiudichino, a monte o a valle delle stesse, le attuali condizioni di deflusso, sarà cura del proponente apportare i dovuti accorgimenti progettuali onde ripristinare tali condizioni; Sempre riguardo alle succitate opere idrauliche, dovrà essere elaborata una puntuale rappresentazione grafica della quota del franco idraulico «duecentennale» rispetto alla quota d'intradosso dei predetti tombini e, per le inalveazioni, rispetto a quello dell'impalcato stradale. Inoltre è opportuno che i dati relativi alle principali grandezze idrauliche: portata, velocità e quota raggiunta dal livello idrico, associate tanto allo scenario «ante - operam» che a quello «post operam», vengano riassunti in apposite tabelle. Circa i franchi idraulici, valutati rispetto all'intradosso dei ponti e a quello della futura SS 675, necessita che gli stessi vengano rappresentati nei relativi elaborati con riferimento alla piena duecentennale.

1.2.2.9. Nel corso della progettazione definitiva lungo il tracciato stradale si dovrà accertare la presenza di pozzi e sorgenti utilizzati a scopo idropotabile e nel caso la progettazione lo richieda, si dovrà tenere conto delle norme contenute nel decreto-legge n. 152/1999 (Art. 21) in merito alle aree di salvaguardia.

1.2.2.10. Nella fase di progettazione definitiva occorre verificare che le opere non creino maggiori complicazioni per l'esecuzione dei lavori manutentori di competenza Consortile (legge regionale n. 53/1998) nè che risultino effetti peggiorativi in caso di eventi esondativi.

1.2.2.11. Nella progettazione definitiva, negli attraversamenti di corsi d'acqua, sotto l'intradosso del viadotto, dovrà essere previsto un adeguato franco, in relazione agli eventi di piena con un tempo di ritorno duecentennale (T.R. 200).

1.2.2.12. Nella redazione del progetto definitivo, all'interno della relazione idraulica, dovrà essere data evidenza del processo di dimensionamento e verifica dei tombini idraulici definendo sia i valori di pendenza, sezione, forma, scabrezza, livelli idrici di monte e di valle sia esplicitandone i calcoli.

1.2.2.13. Per i tombini sono da verificare il rispetto delle seguenti necessità:

a) inserire taglione a monte e valle, verificando la necessità di inserire un'opera di dissipazione (se del caso);

b) utilizzare adeguate protezioni contro l'usura;

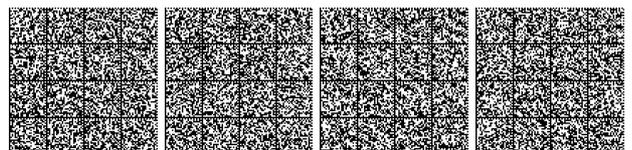
c) garantire adeguata protezione contro l'ingresso di materiali che possano bloccarsi all'interno del tombino.

1.2.2.14. Per la progettazione delle opere di raccolta delle acque e di attraversamento dei corsi d'acqua, si dovranno eseguire le verifiche idrauliche previste dalla normativa vigente.

1.2.2.15. Per le vasche di prima pioggia è da adottarsi lo schema «fuori linea», che prevede il dimensionamento di uno scolmatore di portata (manufatto scaricatore) a monte della stessa vasca.

1.2.2.16. Per quanto attiene le indicazione inerenti al progetto definitivo, si richiede di riportare il profilo del livello di piena duecentennale sui profili longitudinali e sulle sezioni degli elaborati dei tratti di tracciato che insistono nelle aree perimetrate dal PAI indicando i franchi idraulici minimi sia rispetto alle livellette dei rilevati (anche delle varianti della SP97), sia rispetto agli intradossi degli impalcati dei viadotti.

1.2.2.17. Per quanto contenuto nella pervenuta documentazione, si evidenzia il sormonto, ad opera del Fosso del Coppo, del piano viario della «Variante S.P. 97» previsto in affiancamento alla futura SS 675.

Ciò non rende assentibile, poiché difforme alle NdA del P.A.I., la realizzazione di tale variante, a meno dell'adeguamento altimetrico della sua livelletta stradale al fine di renderla compatibile con i livelli attesi dalla piena duecentennale. Al riguardo pertanto si prescrive che circa la «Variante S.P. 97», prevista in affiancamento alla futura SS 675, si dovrà adeguare altimetricamente la livelletta della medesima variante,

onde renderla compatibile con i livelli attesi dalla piena duecentennale, assicurando un franco minimo di 1,00 metri rispetto all'intradosso del corpo stradale.

1.2.2.18. Per quanto riguarda gli attraversamenti idraulici nella redazione del progetto definitivo si darà evidenza dell'applicazione della normativa attinente alla compatibilità idraulica dei ponti (NTC 2008 e Circolare 2 febbraio 2009) [...] Di norma il manufatto non dovrà interessare con spalle, pile e rilevati il corso d'acqua attivo e, se arginato, i corpi arginali".

1.2.2.19. Per quanto riguarda il sistema di drenaggio del corpo stradale, se l'adozione di tempi di ritorno Tt=25-50 anni è adeguata per l'individuazione dell'evento di progetto per strade - ad esempio - a mezzacosta, per tratti in trincea ci si deve attenere a valori più prudenziali, assumendo Tr= 100-200 anni, in ragione dei danni che sono da attendersi a causa del superamento dell'evento di progetto.

1.2.2.20. Sempre in ordine alle interferenze con le dinamiche idrauliche dell'ambito interessato si raccomanda che le quote relative a tutti i franchi idraulici siano garantite nel progetto definitivo (e non diminuite rispetto a quanto dichiarato nel progetto preliminare), ossia superiori ad 1,00 metri per la livelletta stradale e a 1,50 metri per i ponti.

1.2.2.21. Si prescrive l'adozione di tombini scatolari con altezza minima di 2 m per tutta l'opera.

1.2.2.22. Si ricorda che eventuali opere di protezione delle pile e delle spalle dei ponti realizzate con pietrame, sono da intendersi come interventi mitigatori che non esimono dalla necessità di assicurare la stabilità della struttura nei confronti dei fenomeni erosivi localizzati con un adeguato approfondimento delle fondazioni.

1.2.3. Aspetti impiantistici

1.2.3.1. Il progetto degli impianti dovrà essere sviluppato nella fase di progetto definitivo, e comunque prima dell'esperimento delle procedure di appalto, sia nella definizione dei componenti e delle relative prestazioni, che per quanto attiene la valorizzazione economica delle stesse.

1.2.3.2. Il progetto, in relazione alla galleria Calistro, deve essere conforme ai requisiti di cui al decreto legislativo n. 264/2006 ed inviato alla Commissione di cui all'art. 4 del citalo decreto. Inoltre, essendo previsti in relazione alla suddetta galleria, impianti di protezione attiva e passiva, si deve dare corso agli adempimenti relativi agli aspetti di competenza dei VV.FF.

1.2.3.3. In fase di progetto definitivo dovrà essere adeguatamente progettato e computato il sistema di alimentazione degli impianti della galleria Calistro.

1.2.3.4. In merito agli impianti previsti in galleria, secondo la circolare esplicativa DIP.VVF n. 1 del 29 gennaio 2013, dovrà essere presentata la SCIA al competente comando provinciale dei VVF, prima dell'entrata in esercizio.

1.2.4. Aspetti strutturali

1.2.4.1. Come normativa di riferimento per la valutazione della sicurezza strutturale delle opere dovranno essere utilizzate le norme tecniche vigenti al momento della redazione del progetto stesso.

1.2.4.2. Le progettazioni e le realizzazioni di qualsiasi opera dovranno essere eseguite nel più assoluto rispetto delle norme tecniche vigenti in materia di costruzioni sismiche (NTC 2008).

1.2.5. Cantierizzazione e Organizzazione del Cantiere

1.2.5.1. Dovrà essere acquisito parere preventivo del competente Servizio di Igiene Pubblica dell'ASL Roma F, atteso che l'acqua del fiume Mignon viene emunta per alimentare l'acquedotto gestito dal Consorzio Nuovo Mignone destinato al consumo umano in zone del Comune di Civitavecchia.

1.2.5.2. Dovrà essere adottato un sistema di allerta rapido di segnalazione, in caso di sversamenti accidentali che interessino il fiume Mignone e/o le reti acquedottistiche o irrigue, per l'adozione di eventuali provvedimenti contingibili e urgenti a salvaguardia della salute pubblica da parte delle Autorità Sanitarie Locali e Gestori Impianti interessati.

1.2.5.3. Dovrà essere garantita la corretta gestione e manutenzione degli elementi strutturali adottati per la riduzione delle interazioni, e dei presidi di regimazione delle acque di deflusso superficiale (opere di canalizzazione delle acque dilavanti) e per la raccolta e trattamento delle acque di piattaforma e in caso di sversamenti accidentali.

1.2.5.4. Dovrà essere garantita per i lavoratori acqua potabile certificata, conforme alle caratteristiche di cui al decreto legislativo n. 31/2001.

1.2.5.5. Dovranno essere adottate tutte le misure tecniche idonee a ridurre le emissioni rumorose con particolare riferimento ai tratti stradali in vicinanza di nuclei abitativi.

1.2.5.6. Dovranno essere adottate tutte le misure tecnico - organizzative per ridurre/mitigare la diffusione di polveri e/o esalazioni moleste con particolare riferimento ai lavori svolti in vicinanza di nuclei abitativi.

1.2.5.7. Dovranno essere adottate tutte le misure tecnico - organizzative per ridurre/mitigare la diffusione di rumore con particolare riferimento ai lavori svolti in vicinanza di nuclei abitativi.

1.2.5.8. Durante le fasi di lavoro sia garantito il rapido deflusso delle portate meteoriche conferendo agli strati pendenza trasversale non inferiore al 4%.

1.2.5.9. Gli scavi e gli sbancamenti per profondità superiori a 1,50 metri dal piano campagna, siano seguiti immediatamente dalle opere di consolidamento e di sostegno eventualmente necessarie, opportunamente drenate a tergo.

1.2.5.10. La fase di realizzazione delle opere dovrà essere organizzata garantendo la minima interferenza con gli attuali flussi di traffico della viabilità locale e nazionale.

1.2.5.11. Le aree destinate alla manutenzione dei mezzi e/o allo stoccaggio di olii, carburati e similari dovranno essere adeguatamente protette al fine di evitare, in caso di sversamenti accidentali, la contaminazione del suolo e delle acque superficiali e profonde.

1.2.5.12. Le strade di accesso ai cantieri dovranno essere segnalate e rese percorribili dai mezzi di soccorso sanitario.

1.2.5.13. Lo stoccaggio delle rocce e materiali di scavo deve essere effettuato in modo da ridurre/mitigare la dispersione di polveri, nonché la contaminazione del suolo e acque superficiali in caso di precipitazioni meteoriche.

1.2.5.14. Nel caso in cui rocce e materiali di scavo risultino contaminati da olio, idrocarburi e simili dovranno essere smaltite nel ciclo dei rifiuti pericolosi.

1.2.5.15. Nella costruzione del rilevato, dovrà essere posta particolare cura nella rimozione e all'asportazione della terra vegetale, in modo che il piano di imposta risulti quanto più regolare possibile, privo di avvallamenti e tale da evitare il ristagno di acque piovane.

1.2.5.16. Se presenti i wc chimici dovranno essere svuotati giornalmente e comunque quando necessario ed adeguatamente sanificati.

1.2.6. Demolizioni

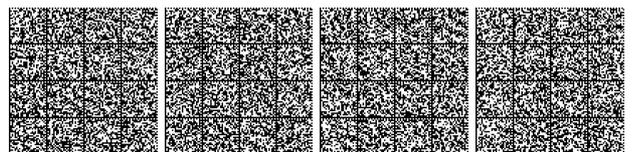
1.2.6.1. Dovrà essere valutata la possibilità di accantonare delle somme per la demolizione del vecchio ponte sull'Aurelia e definita con il concedente (MIT) il soggetto che dovrà provvedere alla demolizione.

1.2.7. Documentazione tecnico-economica

1.2.7.1. Gli elaborati progettuali, sia tecnici che economici, devono essere verificati ed eventualmente integrati e/o modificati, nelle pertinenti fasi progettuali per tenere conto di tutte le prescrizioni emerse nel corso dell'*iter* autorizzativo.

1.2.7.2. Il computo metrico estimativo deve essere redatto sulla base dell'elenco prezzi ANAS ultimo in vigore. Per i prezzi non ricompresi nel suddetto Elenco prezzi dovranno essere prodotte le necessarie analisi di prezzo in sede di progetto definitivo e comunque prima dell'esperimento delle procedure di appalto.

1.2.7.3. In sede di progettazione definitiva e di elaborazione del Disciplinare descrittivo e prestazionale, si dovrà predisporre un documento mirato ai materiali e prodotti e alle lavorazioni effettivamente presenti nel progetto da appaltarsi, con particolare attenzione nei confronti di materiali e prodotti innovativi e a lavorazioni di tipo speciale. Inoltre, si richiama la necessità che tale elaborato riporti riferimenti al quadro normativo vigente, espungendo rinvii a norme ormai superate o abrogate. Si richiama altresì la necessità che tale elaborato contenga le disposizioni vigenti in merito ad alcuni specifici prodotti, fra i quali a titolo esemplificativo, gli apparecchi di appoggio, i dispositivi antisismici, le barriere di sicurezza, i tiranti di ancoraggio, i gabbioni metallici. A proposito dei due ultimi prodotti sopra richiamati si rammenta che gli stessi devono essere qualificati ai sensi delle Linee guide emanate recentemente dal Servizio tecnico centrale.

1.2.7.4. Le incongruenze riscontrate all'interno del Quadro economico del progetto preliminare (ad es. per le voci espropri e sicurezza) dovranno essere affrontate e risolte nella fase della progettazione definitiva e comunque prima dell'avvio delle procedure di scelta del contraente, al fine di assicurare l'effettiva cantierabilità dell'intervento.

1.2.7.5. Si rammenta inoltre che il progetto dovrà essere verificato e validato prima dell'esperimento delle procedure di affidamento, secondo il quadro normativo ad esso applicabile.

1.2.8. Espropri

1.2.8.1. Benché il tracciato stradale non preveda l'attraversamento di corsi d'acqua d'interesse regionale, considerato che il progetto interferisce con aste fluviali appartenenti al reticolo minore, si invita l'ANAS a verificare in tal senso le aste fluviali intercettate e a provvedere in tal senso acquisendo, dall'Amministrazione competente, la relativa concessione, secondo le disposizioni del Regolamento regionale n. 10 del 30 aprile 2014.

1.2.9. Progetto infrastruttura

1.2.9.1. Con riferimento ai dispositivi di ritenuta stradale della tratta Monte Romano Est - Civitavecchia si osserva che l'analisi trasportistica evidenzia come risulti particolarmente rilevante la componente di traffico pesante stimando, in relazione al TGM una percentuale dei veicoli pesanti maggiore del 15%. Di conseguenza il tipo di traffico da considerare, ai fini dell'applicazione delle disposizioni del DM 21 giugno 2004, deve essere di tipo III e non di tipo II come indicato al par. 3.4 della Relazione tecnica.

1.2.9.2. Con riferimento alla gestione futura delle complanari si ritiene che, con riguardo alle medesime ed alla realizzazione dello svincolo Aurelia, debbano essere poste in essere opportune ottimizzazioni, al fine di semplificare alcune manovre, come quelle da Monte Romano a Civitavecchia: in generale si dovranno studiare soluzioni che migliorino la funzionalità dell'infrastruttura, con particolare riguardo agli svincoli.

1.2.9.3. Il tracciato presenta un andamento plano-altimetrico caratterizzato da standard geometrici adeguati al tipo di strada ed è sostanzialmente privo di particolari criticità ma in alcuni tratti caratterizzati da ampie ed estese curve planimetriche potrà essere necessario realizzare impegnativi e onerosi allargamenti degli spazi marginali al fine di garantire le prescritte condizioni di visibilità. Nella successiva fase progettuale dovranno essere preliminarmente affrontate in maniera risolutiva le problematiche relative alla visibilità in curva e lungo le aree di svincolo individuando i necessari allargamenti di piattaforma stradale.

1.2.9.4. Le caratteristiche funzionali e geometriche del presente progetto preliminare, siano tali da assicurare la continuità e coerenza con i precedenti lotti in esercizio ovvero in realizzazione.

1.2.9.5. Nella Relazione tecnica si attesta che il progetto dei rami di svincolo è stato impostato secondo le indicazioni contenute nelle «Norme sulle caratteristiche geometriche e di traffico delle strade urbane» di cui al B.U. CNR 90/1983. In merito si ritiene che, essendo vigenti le norme emanate con il decreto ministeriale 19 aprile 2006, il progetto debba essere rivisitato e, ove necessario, rielaborato in modo da garantire la piena conformità a tale intervenuta normativa.

1.2.9.6. Nelle successive fasi progettuali si dovrà garantire la continuità della viabilità locale.

1.2.9.7. Qualora per la realizzazione dello svincolo terminale dell'intervento comportasse la demolizione del cavalcavia o di opere di competenza SAT, i lavori di demolizione e ricostruzione saranno a carico di Anas.

1.2.9.8. Rispetto all'andamento altimetrico, il tracciato presenta un esteso tratto compreso tra i Viadotti Selvarella e Fonte del Nasso, in cui la pendenza longitudinale raggiunge il valore del 6%, ossia il massimo ammissibile per la tipologia stradale prescelta. Si raccomanda, a riguardo, che nelle successive fasi della progettazione siano attentamente considerate le problematiche connesse a tale condizione, tra le quali si sottolineano l'incremento delle distanze di frenatura in discesa e gli effetti di interferenza fra veicoli pesanti e leggeri in salita (con la correlata difficoltà, da parte degli utenti, di riconoscere correttamente l'andamento dei veicoli che li precedono, per poter conseguentemente impostare la velocità di marcia e le manovre da compiere). L'attenzione a tali aspetti potrà concretizzarsi, in particolare, nell'adozione di opportuni provvedimenti mitigativi tra i quali, a titolo di esempio, l'uso di pavimentazioni ad alta aderenza o l'installazione di segnaletica integrativa o speciale, idonea a segnalare all'utenza la singolarità del tratto stradale indicato.

1.2.9.9. Si prescrive, infine, che la segnaletica per la galleria Calistro sia realizzata conformemente alle disposizioni del Codice della strada e della direttiva europea 2004/54/CE - allegato III.

1.2.9.10. Sia osservato quanto disposto dal decreto ministeriale LL.PP. del 4 maggio 1990, per eventuali sottopassi di altezza inferiore a 5 metri.

1.2.9.11. Siano rispettate le disposizioni contenute nella circolare dello Stato maggiore della Difesa n. 146/394/4422 del 9 agosto 2000, «Opere costituenti ostacolo alla navigazione aerea, segnaletica e rappresentazione cartografica», la quale, ai fini della sicurezza di voli a bassa quota, impone obblighi già con riferimento ad opere: di tipo verticale con altezza dal piano di campagna uguale o superiore a 15 metri (60 metri nei centri abitati); di tipo lineare con altezza dal piano campagna uguale o superiore a 15 metri; di tipo lineare costituite da elettrodotti a partire da 60 KV.

1.2.9.12. Venga assicurata da ANAS Spa una attenta verifica della viabilità interpoderale, che dovrà evitare le conseguenze di particelle in posizione interclusa.

1.2.9.13. Nel corso del progetto definitivo Anas dovrà sviluppare l'inserimento di uno svincolo al km. 5+500 della S.S. 675, da denominarsi «Monte Romano Ovest», in corrispondenza del sovrappasso con la S.P. 97 Valle del Mignone. La realizzazione dello svincolo è subordinata al reperimento del relativo finanziamento.

1.2.10. Sicurezza

1.2.10.1. Dovrà essere assicurato in tutte le fasi dei lavori, il rispetto degli adempimenti stabiliti dal decreto legislativo del 9 aprile 2008, n. 81 - Testo unico per la sicurezza - e ss.mm. e ii. per la sicurezza e la salute nei cantieri, la protezione dei lavoratori e la scrupolosa osservanza delle norme tecniche di sicurezza previste dal relativo piano di sicurezza, nonché il rispetto della legge regionale 18 settembre 2007, n. 16 - Disposizioni dirette alla tutela del lavoro, al contrasto e all'emersione del lavoro non regolare, Art. 4 e 7.

1.2.10.2. Prevedere nell'aggiornamento del documento contenente le prime indicazioni per la stesura dei piani di sicurezza, l'obbligo dell'individuazione dei rischi derivanti da una piena straordinaria, prevedendo misure precauzionali quali piste d'accesso attraverso le quali possano avvenire gli sgomberi o le evacuazioni in caso di esondazione. Ciò anche al fine di consentire l'esecuzione degli interventi nei periodi previsti dal crono programma anche se non ricadenti nei periodi estivi.

1.3. Prescrizioni di carattere ambientale

1.3.1. Tutela habitat

1.3.1.1. Ai fini degli approfondimenti nell'ambito dello studio di incidenza ambientale dovranno essere integrate e completate le attività e le analisi di monitoraggio ambientale già avviate a supporto della progettazione preliminare.

1.3.1.2. Deve essere effettuata una specifica analisi che verifichi la conformità del progetto definitivo alle misure di conservazione della ZPS contenute nel DM 17 ottobre 2017 e quelle del SIC previste dalla DGR n. 162/2016 (anche sopra richiamate nella sezione «1.3 Regime di tutela dei Siti»). In merito alle misure di conservazione della ZPS si evidenzia in particolare il divieto di cui all'art. 5, comma 1 sub n del DM, che preclude l'apertura di nuove cave anche nei casi in cui la riattivazione di cave preesistenti si configuri amministrativamente come nuova cava, e il divieto di cui all'art. 5, comma 1 sub s (divieto di conversione ad altri usi della superficie a pascolo permanente).

1.3.1.3. In fase di progettazione definitiva dovrà essere redatto il Piano di monitoraggio ambientale dell'opera sviluppandolo anche per le fasi ante, corso e post.

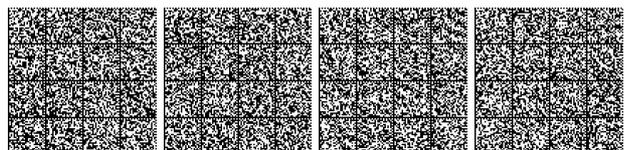
1.3.1.4. In fase di progettazione definitiva lo Studio di incidenza ambientale dovrà essere approfondito almeno fino alla fase 2 di «Valutazione appropriata», come previsto dalle linee guida comunitarie.

1.3.1.5. Nello Studio di incidenza: si individuino in modo specifico, in sede di progettazione definitiva, sulla base delle più dettagliate informazioni disponibili sulla gestione delle opere e sulla gestione del cantiere in corso d'opera, le incidenze dovute alla gestione del cantiere nelle sue varie fasi.

1.3.1.6. Si adottino le seguenti modificazioni progettuali: de localizzazione del cantiere denominato «Cantiere Operativo CO4 Casale Rosa», localizzato in sede di progetto preliminare nei pressi della colonia di Grillaio in località «Spalle e Piane Monte Riccio-Casale Rosa».

1.3.1.7. Sulla base della valutazione appropriata, devono essere individuate specifiche misure di mitigazione per le incidenze individuate sulle diverse specie ed habitat e sul reticolo ecologico in termini di prevenzione della frammentazione.

1.3.1.8. Si adottino le seguenti modificazioni progettuali: in mancanza di specifiche informazioni sull'utilizzo dello spazio da parte della colonia di Grillaio presente nel sito, che indichino un basso o nullo rischio di collisione della specie per il raggiungimento delle aree di alimentazione nel caso intercettino il tracciato stradale, è necessaria l'in-

dividuazione di soluzioni progettuali tipo barriere di copertura, per una lunghezza adeguata, che rendano fisicamente impossibile la collisione degli individui di questa specie con i mezzi transitanti sulla strada; tali ipotesi dovranno essere inserite nel progetto definitivo e sottoposte successivamente alla valutazione appropriata, anche alla luce di ulteriori dati di monitoraggio, in particolare sugli aspetti sopra segnalati.

1.3.2. Compensazioni

1.3.2.1. Individuare siti lontani dal tracciato stradale nei quali posare nidi artificiali per tentare di indurre la costituzione di altri nuclei di colonie nidificanti.

1.3.2.2. Venga predisposto in sede di progettazione definitiva, un progetto dettagliato di ripristino dell'area dell'ansa morta del Mignone, valutando la ricostituzione di medie e piccole zone umide indirizzate alle componenti «anfibi e invertebrati», che preveda modalità e tempi di intervento, ed un piano di gestione post-operam che chiarisca le modalità gestionali nelle quali si pensa di mantenere l'habitat ricostituito nel tempo.

1.3.3. Rifiuti pericolosi

1.3.3.1. Eventuali rifiuti classificati pericolosi dovranno essere conferiti presso impianti specializzati da parte di ditte autorizzate previa comunicazione e presentazione del piano di lavoro per le verifiche delle Autorità preposte ai controlli.

1.4. Piano di Utilizzo delle Terre

1.4.1. Prescrizioni relative al Piano di utilizzo ex decreto ministeriale 10 agosto 2012, n. 161.

1.4.1.1. Il materiale di risulta proveniente dagli scavi delle scarpate stradali e delle gallerie, sia sistemato stabilmente sul posto e/o riutilizzato per il rimodellamento morfologico del terreno previsto sopra le gallerie artificiali e il materiale eventualmente in esubero venga messo a dimora in una discarica autorizzata; nel caso sia necessario l'utilizzo di ulteriore materiale per la realizzazione dei rilevati e delle coperture delle gallerie artificiali, si preveda l'opportunità di impiegare il materiale proveniente da sbancamenti e scavi di cantieri ubicati in aree limitrofe, evitando l'apertura di nuove cave o l'utilizzo di quelle esistenti.

1.4.1.2. Per quanto riguarda la ricollocazione del materiale scavato, i termini a grana fine vengono ritenuti parzialmente idonei al riutilizzo nella formazione dei rilevati stradali, previa selezione e Stabilizzazione con leganti. Tale attuale ed importante aspetto dovrà essere maggiormente approfondito e definito nella successiva fase di progettazione, considerata la complessità della normativa in merito e la grande incidenza sui costi e sui tempi di costruzione derivanti da eventuali errate valutazioni.

1.5. Tutela dei Beni Culturali

1.5.1. Beni culturali militari

1.5.1.1. Osservare il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 «Codice dei beni culturali e del paesaggio» con specifico riferimento ai beni culturali di peculiare interesse militare.

1.5.2. Tutela Archeologica

1.5.2.1. Come già rappresentato nella nota prot. 8087 dell'11 settembre 2015 e nella successiva prot. 11768 del 18 novembre 2015, il parere favorevole preliminare della Soprintendenza archeologica del Lazio e dell'Etruria meridionale è riferito esclusivamente ad assentire l'avvio delle indagini di archeologia preventiva, da effettuarsi nelle aree interessate ai sensi degli articoli 95-96 del decreto legislativo n. 163/2006 e s.m.i.; solo agli esiti delle predette verifiche preventive, la Soprintendenza potrà esprimersi compiutamente in relazione alla effettiva compatibilità delle opere di progetto con i resti archeologici eventualmente rinvenuti.

1.5.2.2. Realizzare e consegnare alla Soprintendenza una adeguata documentazione scientifica grafica e fotografica dei rinvenimenti antichi.

1.5.2.3. La documentazione scientifica, grafica e fotografica delle indagini archeologiche dovrà essere consegnata alla Soprintendenza, anche ai fini dell'individuazione di eventuali necessarie soluzioni di variante finalizzate alla realizzazione dell'opera di pubblico interesse.

1.5.2.4. La Soprintendenza dovrà essere costantemente informata delle attività di scavo archeologico in corso.

1.5.2.5. La verifica preventiva dell'interesse archeologico, che all'epoca della redazione del progetto preliminare era normata dagli articoli 95 e 96 del decreto legislativo n. 163/2006, è oggi disciplinata dall'art. 25 del decreto legislativo n. 50/2016 ed è parte integrante del provvedimento di compatibilità ambientale. In ogni caso ogni attività futura dovrà essere concordata con la Soprintendenza competente per territorio.

1.5.2.6. Le aree di tracciato indicate nella cartografia di riferimento (Archeologia fase II, carta evidenze archeologiche, note da bibliografia e da ricognizione con interferenze con il tracciato selezionato) come interferenti con il tracciato, dovranno essere sottoposte ad indagine archeologica preventiva, ai sensi degli articoli 95-96 del decreto legislativo n. 163/2006 successive modificazioni.

1.5.2.7. Le soluzioni tecniche per salvaguardare le strutture di interesse archeologico rinvenute lungo la vera e propria sede stradale saranno esaminate di volta in volta dalla Soprintendenza, ed eventualmente da organi ministeriali superiori, in base alla consistenza delle preesistenze e, se ritenuto necessario, dovranno essere effettuati restauri conservativi in situ.

1.5.2.8. Le strutture antiche intercettate, dopo la fase di documentazione ed i sopralluoghi di rito da parte di nostro personale tecnico-scientifico, dovranno poi essere sempre ricoperte con geotessuto filtrante ed inerte (terra, pozzolana, sabbia), salvo diversa indicazione della Soprintendenza.

1.5.2.9. Nel caso che il lavoro di scavo debba procedere contemporaneamente su più fronti, sarà necessario prevedere la presenza di un archeologo su ogni cantiere operativo, in modo che non si verifichi l'eventualità che un professionista debba operare contemporaneamente in più siti.

1.5.2.10. Nel caso di interferenze con i sottoservizi (cavidotti, tubazioni di qualsiasi natura), si dovrà procedere a posizionare i nuovi tubi a margine ed a tutela del rinvenimento, secondo le indicazioni della Soprintendenza.

1.5.2.11. Ogni qualvolta si intercetteranno strutture archeologiche, sarà necessario allargare lo scavo, effettuando un'indagine archeologica stratigrafica fino alla quota di interesse dell'opera pubblica.

1.5.2.12. Per conservare e tutelare il patrimonio archeologico mobile eventualmente rinvenuto durante i lavori in oggetto, dovrà essere predisposto un deposito per lo stivaggio e conservazione temporanea del materiale archeologico, unitamente a tutto quanto necessario per la siglatura, classificazione, inventariazione preliminare, restauro e documentazione mediante disegni e/o foto dei reperti mobili provenienti da contesto.

1.5.2.13. Per quanto riguarda l'ubicazione delle aree di cantiere ed alla sistemazione dei siti di deposito, dovrà essere valutata una possibile alternativa all'area della cava del Pisciarello nel Comune di Tarquinia, in quanto limitrofa al sito UNESCO relativo alla necropoli etrusca dei Monterozzi.

1.5.2.14. Tutti i lavori di scavo archeologico saranno diretti dalla Soprintendenza e, allo scopo di ottimizzare gli interventi, dovrà essere individuato un unico referente tecnico dell'Anas al quale la stessa potrà riferirsi.

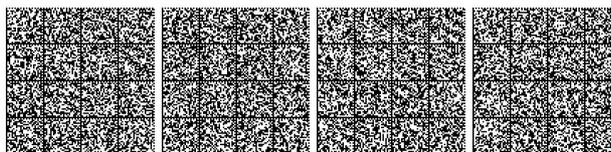
1.5.2.15. Tutti i movimenti di terra dovranno essere seguiti da professionisti archeologi, di cui ci si riserva di esaminare il curriculum, che, per evitare danni al patrimonio eventualmente celato nel sottosuolo, cureranno oltre che la sorveglianza di tutti i lavori di movimento terra, anche la realizzazione della documentazione scientifica, grafica e fotografica dei lavori svolti.

1.5.3. Tutela del Paesaggio

1.5.4. A seguito di attenta considerazione ed adeguata valutazione delle motivazioni espresse, nel prendere atto di quanto rappresentato dal Comune di Tarquinia, si ritiene che le motivazioni addotte siano superabili nella successiva progettazione definitiva, con la realizzazione delle opportune opere di mitigazione ambientale, che tengano conto della normativa vigente in materia e delle ragioni rappresentate dal Comune.

1.5.5. Tale attività, da effettuarsi nella successiva fase progettuale definitiva, venga effettuata in condivisione con le amministrazioni competenti ed interessate e con le modalità che il Ministero delle infrastrutture e trasporti, riterrà di inserire nella propria relazione istruttoria della Conferenza di servizi.

1.5.6. Dovranno essere attuate tutte le misure di mitigazione e compensazione indicate nello studio.

1.5.7. Gli elaborati riguardanti le successive fasi di progettazione dovranno essere corredati da una completa documentazione fotografica dei luoghi ante operam e da simulazioni post operam utilizzando gli stessi punti di presa che dovranno essere riportati in una cartografia di riferimento, dovrà essere documentata ogni interferenza con qualsiasi manufatto preesistente, anche se allo stato di rudere.

1.5.8. Gli imbocchi in galleria dovranno essere realizzati limitando quanto più possibile la percezione visiva dei manufatti strutturali; pertanto si dovrà realizzare una opportuna modellazione del terreno e una sistemazione a verde utilizzando specie locali piantumate in maniera da creare un effetto di naturalità vegetazionale.

1.5.9. La coloritura delle opere d'arte dovrà essere tale da minimizzarne l'intrusività nel contesto naturale.

1.5.10. L'architettura delle pile e delle opere d'arte in genere dovrà essere ridotta all'essenziale evitando soluzioni formali che enfatizzerebbero l'effetto intrusivo dell'opera, questo in considerazione del fatto che il paesaggio in cui tale opera si colloca è costituito da ampi spazi di interesse naturalistico e panoramico, caratterizzato da una superficie agricola coltivata principalmente a seminativo.

1.5.11. Le opere di mitigazione paesaggistica dovranno essere tali da non rimarcare il segno costitutivo del nuovo tracciato, soprattutto nella soluzione a verde studiata per lo svincolo Paina del Mignone, che al contrario la sistemazione a verde, modellata sul disegno ovoidale dello svicolo, tende a rimarcare la presenza dell'opera d'arte, vanificando la funzione di tali mitigazioni che invece sono studiate per minimizzare l'impatto infrastrutturale anche con l'uso appropriato delle specie autoctone, tipiche del luogo.

1.5.12. Le opere di mitigazione paesaggistica, per le motivazioni suddette, dovranno essere tali da non rimarcare ulteriormente il segno costituito dal nuovo tracciato, ma piuttosto saranno a minimizzarne la presenza e pertanto le specie utilizzate dovranno essere tipiche dei luoghi e piantumate in maniera tale da evitare la creazione di «cortine», prevedendo irregolarità e dissolvenze finalizzate a creare un effetto di naturalità.

1.5.13. Le prescrizioni di cui sopra dovranno essere ricomprese in progetto complessivo di inserimento paesaggistico delle opere previste, tenendo conto anche del preesistente percorso e della sistemazione delle aree impegnate dalla cantierizzazione.

1.5.14. Nell'ambito della stesura del progetto definitivo si valuti la possibilità di trovare soluzioni migliorative nell'area dove è previsto lo svincolo di immissione della nuova SS675 e l'autostrada Tirrenica, studiando un collegamento meno impattante, soprattutto in riferimento al viadotto Piana del Mignone, lungo 700 metri, comprese le due rampe di immissione sull'autostrada medesima, con una progettazione dell'opera d'arte infrastrutturale che abbia i giusti criteri ed indirizzi tecnico-progettuali per la minore occupazione di suolo pubblico possibile ai fini di un netto miglioramento del rapporto tra l'infrastruttura stradale stessa e l'ambiente naturale circostante, cercando il più possibile di non configurarsi come tracciato di ulteriore frazionamento del territorio.

1.5.15. Nelle fasi successive di progettazione dovrà essere valutata la possibilità che il tracciato non si configuri come ulteriore segno di frazionamento nel territorio, a tal fine per quanto possibile il sedime dovrà porsi in adiacenza al tracciato esistente e, nelle parti in cui, per motivazioni di carattere tecnico, esso si dovrà discostare da questo, dovranno essere riproposti segni già presenti limitando al massimo le aree intercluse o inaccessibili.

1.5.16. Per quanto attiene gli aspetti paesaggistici:

1.5.16.1. In sede di esame definitivo ai sensi dell'art. 166 del decreto legislativo n. 163/2006, andrà progettata una sistemazione delle schermature a verde che tenga effettivamente conto dei caratteri distintivi del paesaggio in argomento, escludendo soluzioni basate su forme geometriche estranee ai caratteri naturali dei paesaggi attraversati di carattere prettamente agricolo;

1.5.16.2. Sempre in sede di esame definitivo il progetto andrà adeguato prevedendo per le opere in viadotto soluzioni di minore impatto visivo, che contengano la diminuzione dei piloni di sostegno e un minore spessore dell'impalcato stradale. Inoltre, per tutti gli elementi strutturali fuori terra e le opere in ferro per le quali le vigenti normative di sicurezza e il codice stradale non dispone diverse e specifiche prescrizioni, andranno previste delle coloriture che consentano una migliore integrazione con il paesaggio circostante;

1.5.16.3. Tali opere andranno concordate con il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio, e con i competenti uffici della Regione Lazio.

1.5.17. Per quanto riguarda la galleria Calistro, nelle immediate vicinanze del Comune di Monte Romano, gli imbocchi dovranno essere realizzati limitando la percezione visiva del manufatto infrastrutturale, attraverso una migliore modellazione del terreno e una più idonea sistemazione a verde.

1.6. Prescrizioni relative agli espropri

1.6.1. Usi Civici

1.6.1.1. La Società ANAS non potrà procedere all'esproprio delle aree sopra indicate sino a quando non sia intervenuto il provvedimento regionale di cui sopra.

1.6.1.2. L'Università agraria di Monte Romano e l'Università agraria di Tarquinia, ciascuna per la propria competenza, quali enti gestori delle terre civiche, dovranno richiedere e ottenere la necessaria autorizzazione al mutamento di destinazione d'uso e la contestuale sdemanializzazione, di cui al combinato disposto degli articoli 12 legge n. 1766/1927 e 8-*ter* legge regionale n. 1/1986.

1.7. Prescrizioni relative alle attività preliminari alla cantierizzazione

1.7.1. Bonifica Ordigni Bellici (BOB)

1.7.1.1. La Bonifica Ordigni Bellici (BOB) dovrà essere dichiarata esplicitamente come voce di costo all'interno del quadro economico tra le somme a disposizione dell'ente appaltante.

1.7.1.2. Venga effettuata una preventiva opera di bonifica da ordigni esplosivi residuati bellici, nel rispetto dell'art. 22 del decreto legislativo n. 66 del 15 marzo 2010 - modificato dal decreto legislativo n. 20 del 24 febbraio 2012, ovvero secondo le prescrizioni che saranno emanate, previa richiesta, dal competente Reparto infrastrutture del Ministero della difesa Comando logistico dell'Esercito SM. Copia del Verbale di constatazione, rilasciato dal predetto Reparto dovrà essere inviato anche al Comando militare Esercito competente per territorio.

1.8. Prescrizioni relative alle interferenze

1.8.1. Interferenza con impianti esistenti

1.8.1.1. A seguito dell'approvazione del progetto definitivo da parte della Conferenza di servizi ai sensi dell'art. 27, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016 restano ferme le disposizioni vigenti che stabiliscono gli effetti dell'approvazione dei progetti ai fini urbanistici ed espropriativi, sostituendo di fatto «... ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato...» consentendo quindi, anche la realizzazione dell'adeguamento delle opere interferenti.

1.8.1.2. Ai fini di una gestione in sicurezza del superamento delle interferenze, nonché garantire il rispetto del programma di risoluzione delle stesse attraverso un efficace coordinamento operativo, si invita l'Anas a verificare l'opportunità di stipulare preventivamente apposita e specifica Convenzione (di cui si allega testo in bozza) che regoli impegni, rapporti e responsabilità tra Snam Rete Gas Spa ed il soggetto aggiudicatore o con il soggetto proponente (ANAS) che preveda, tra l'altro:

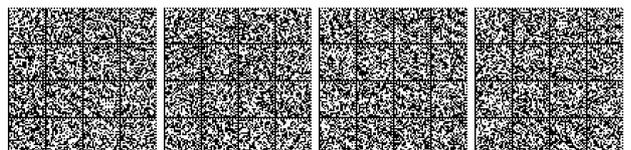
a) il riconoscimento della preesistenza degli impianti Snam Rete Gas Spa interferiti dalla realizzazione delle Vostre opere e che, pertanto, non si darà luogo, in futuro, a richieste di pagamento a qualsiasi titolo (cauzioni, fideiussioni, canoni, *una tantum etc)*;

b) qualora - successivamente alla realizzazione delle opere interferenti - Snam Rete Gas S.p.A. ritenga, in futuro, di dover modificare o sostituire alcuni tratti della condotta interferita, è sin d'ora autorizzata ad effettuare a propria cura e spese le modifiche e/o varianti, previ accordi con il soggetto gestore dell'opera interferente e senza dover versare alcuna cauzione e/o canone;

c) qualora in futuro Snam Rete Gas S.p.A. dovesse intervenire sulle proprie opere, a seguito di eventuali modifiche delle infrastrutture interferenti, gli interventi di adeguamento delle opere Snam Rete Gas S.p.A. saranno eseguiti a cura di Snam RG stessa ma a tutte spese del soggetto gestore dell'infrastruttura interferente;

d) dovranno essere riconosciuti a Snam Rete Gas S.p.A. i costi effettivamente sostenuti e documentati per il superamento dell'interferenza.

1.8.1.3. Il progetto definitivo, comprensivo di tutti gli aspetti tecnici, operativi, economici e temporali, dovrà essere trasmesso agli enti interferenti ai sensi dell'art. 27 del decreto legislativo n. 50/2016, affinché la risoluzione delle proprie interferenze sia inserita nel progetto definitivo da approvare in Conferenza di servizi.

1.8.1.4. Il progetto in esame interferisce in più punti con i gasdotti in attualità di esercizio di proprietà della Snam Rete Gas S.p.A. In merito alla risoluzione di tali interferenze, già valutate nel corso del progetto preliminare, è necessario che ANAS, nella successiva fase progettuale, ritrasmetta il progetto alla Snam Rete Gas S.p.A. al fine di concordare le modalità tecniche, economiche e temporali necessarie alla risoluzione delle interferenze.

1.8.1.5. Il progetto risulta interferente con l'elettrodotto Rete Srl 132 kV Civitavecchia FS-Montalto FS, come meglio evidenziato nell'allegato. [...] decreto ministeriale del 21 Marzo 1988 (in S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 5 aprile 1988) e successive modifiche ed integrazioni, recante norme tecniche per la progettazione, l'esecuzione e l'esercizio delle linee elettriche aeree esterne, dove si recita che i conduttori nelle condizioni di massima freccia sia con catenaria verticale che inclinata di 30 gradi, non devono avere in alcun punto una distanza, espressa in metri, minore di 8,98 dal piano della strada statale e i sostegni e le relative fondazioni non devono avere alcun punto fuori terra ad una distanza orizzontale minore di 15,00 metri dal confine della strada statale. Tutto ciò premesso, all'interno della fascia asservita degli elettrodotti e nel rispetto della normativa sopra citata, si dettano le sotto elencate prescrizioni:

1) non potranno essere messe a dimora piante ad alto fusto.

2) I sostegni dell'illuminazione pubblica (Norme CEI 64-7: 1998-07), nelle condizioni di massima freccia, sia con catenaria verticale che inclinata di 30 gradi, non devono avere in alcun punto una distanza inferiore a metri 4,98 dai conduttori.

1.8.1.6. Le scelte tecnico-organizzative per l'eliminazione delle interferenze con impianti e reti gestite da altre Società e/o Gestori di reti ed impianti con particolare riferimento alla condotta dell'acquedotto Consorzio Medio Tirreno, Consorzio Nuovo Mignone e con le condotte della rete irrigua consortile del Consorzio Bonifica Maremma Etrusca dovranno essere preventivamente concordate con i rispettivi enti gestori.

1.8.1.7. Nei riguardi delle interferenze delle opere con gli impianti pubblici di irrigazione regionali in concessione al Consorzio di bonifica della Maremma Etrusca, dovranno essere previsti interventi idonei di risoluzione.

2. Raccomandazioni

2.1. La scelta del contraente sia effettuata secondo gli art. 59 e seguenti del decreto legislativo n. 50/2016.

2.2. In merito alla localizzazione della complanare dell'Autostrada Tirrenica prevista a seguito delle prescrizioni del CIPE nelle successive fasi progettuali si dovrà adeguare il progetto dello svincolo e delle rampe rendendolo compatibile con l'infrastruttura autostradale in fase di completamento per quanto riguarda le complanari.

2.3. I rilevati stradali ed i viadotti dovranno essere ubicati su terreni di fondazione sufficientemente portanti e per la realizzazione dovrà essere superato completamente lo strato di materiale di riporto e quello di terreno vegetale (localmente sede di fenomeni di «soliflusso») in maniera da interessare il substrato più idoneo all'eventuale posa di fondazioni profonde.

2.4. Sia verificata l'esistenza di disturbi di natura tettonica e le possibili interferenze dal punto di vista sismico e meccanico con l'opera in progetto.

2.5. Si raccomanda che nel progetto definitivo la scelta dei dispositivi di ritenuta stradale venga rivista alla luce delle normative vigenti.

18A05327

UNIVERSITÀ DI CATANIA

DECRETO RETTORALE 25 luglio 2018.

Modifica dello Statuto.

IL RETTORE

Vista la legge n. 168 del 9 maggio 1989, istitutiva del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Vista la legge n. 240 del 30 dicembre 2010;

Visto lo statuto di Ateneo, emanato con decreto rettorale n. 881 del 23 marzo 2015 e ss.mm.;

Vista la delibera del 28 luglio 2017, con la quale il senato accademico, con il parere favorevole del Consiglio di amministrazione espresso il 29 giugno 2017, ha approvato alcune modifiche allo statuto di Ateneo;

Vista la nota rettorale dell'8 giugno 2017, prot. 88481, con la quale le predette delibere del Senato accademico e del Consiglio di amministrazione sono state trasmesse al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per il controllo di cui all'art. 6, comma 9, della legge 168/1989;

Vista la nota del 6 ottobre 2017, assunta al protocollo di Ateneo n. 112711, con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha formulato rilievi di legittimità e di merito alle modifiche proposte;

Vista la nota rettorale del 29 marzo 2018, prot. 44117, con la quale è stata comunicata al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca la proposta di adeguamento al rilievo di legittimità;

Vista la nota di riscontro del 28 maggio 2018, assunta al protocollo di Ateneo n. 71276, con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, visto l'adeguamento proposto, ha formulato solamente rilievi di merito alle modifiche statutarie;

Vista la delibera del 23 luglio 2018, con la quale il Senato accademico, con il parere favorevole del Consiglio di amministrazione espresso il 20 giugno 2018, ha approvato, con le maggioranze prescritte, le modifiche dello statuto di Ateneo agli articoli 21, commi 4 e 5; 22, comma 5; 37, comma 3;

Ritenuto, pertanto, di poter procedere all'emanazione del decreto di modifica del suindicato statuto;

Tutto ciò premesso;

Decreta:

Art. 1.

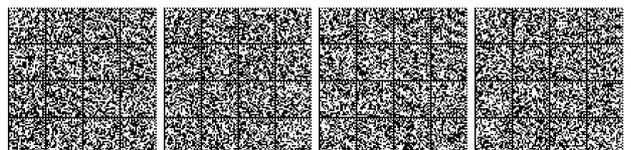
Il vigente statuto dell'Università degli studi di Catania di cui in premessa è modificato come segue:

i commi 4 e 5 dell'art. 21 (Scuole di specializzazione), sono modificati e sostituiti dai seguenti:

«4. Il Consiglio elegge nel suo seno, tra i professori di ruolo a tempo pieno o, in mancanza, a tempo definito, secondo quanto stabilito dal regolamento elettorale di Ateneo, il direttore, che dura in carica quattro anni e il cui mandato è rinnovabile per una sola volta.

5. Il direttore della Scuola di specializzazione non può ricoprire la carica di senatore accademico e di consigliere di amministrazione, nonché quella di presidente di corso di studio»;

l'art. 22, comma 5 (Dottorati di ricerca), è modificato e sostituito dal seguente:

«5. Il coordinatore del dottorato di ricerca non può ricoprire la carica di presidente di corso di studio»;

l'art. 37, comma 3 (Norme comuni), è modificato e sostituito dal seguente:

«3. La condizione di professore a tempo definito è incompatibile con l'esercizio delle seguenti cariche accademiche: rettore, prorettore, senatore accademico, consigliere di amministrazione, presidente di scuola, direttore di Dipartimento, coordinatore di dottorato di ricerca, presidente di corso di studio. I docenti eletti nel Senato accademico e i docenti designati nel Consiglio di amministrazione devono optare, all'atto della nomina per il regime d'impegno a tempo pieno».

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le modifiche statutarie entreranno in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

Catania, 25 luglio 2018

p. Il rettore: MAGNANO SAN LIO

18A05328

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Clopidogrel Sandoz GMBH», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 652/2018 del 10 luglio 2018

Medicinale: CLOPIDOGREL SANDOZ GMBH.

Confezioni e AIC n.:

039951 013 «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951 025 «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951 037 «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951 049 «75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951 052 «75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951 064 «75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951 076 «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951 088 «75 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Titolare AIC: Sandoz Gmbh;

Procedura decentrata DE/H/1837/001/R/001,

con scadenza il 23 dicembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DE/H/1837/001/IB/028 - C1B/2017/2011, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A05339

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Letrozolo AHCL», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 653/2018 del 10 luglio 2018

Medicinale: LETROZOLO AHCL.

Confezioni e AIC n.:

041070 018 «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041070 020 «2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

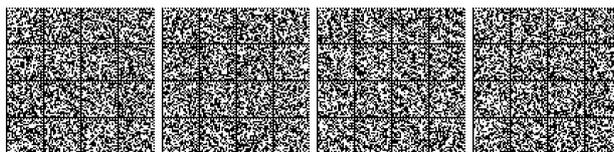
041070 032 «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041070 044 «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041070 057 «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041070 069 «2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041070 071 «2,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041070 083 «2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041070 095 «2,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041070 107 «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited;

Procedura decentrata NL/H/1383/001/R/001,

con scadenza il 25 maggio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1383/001/IB/013 - C1B/2014/3291, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È approvata altresì la variazione NL/H/1383/001/IB/015 - C1B/2017/2569, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A05340

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Gentamicina Solfato Bil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 660/2018 dell'11 luglio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GENTAMICINA SOLFATO BIL.

Confezioni:

031864 010 «80 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 2 ml;

031864 034 «80 mg/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml.

Titolare A.I.C.: Biologici Italia Laboratories S.r.l.

Procedura nazionale, con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A05341

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Imipenem e Cilastatina Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 651/2018 del 10 luglio 2018

Medicinale: IMIPENEM E CILASTATINA AUROBINDO.

Confezioni:

040005 011 «500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

040005 023 «500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura decentrata UK/H/1704/002/R/001 con scadenza l'11 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/1704/002/IB/020 - C1B/2017/2632, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposi-

zione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A05342

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo di roggia demaniale nel comune di Schio

Con decreto 22 maggio 2018 n. 286, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 27 giugno 2018 n. 1 - 2359, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo di roggia demaniale sito nel Comune di Schio (VI) identificato al C.T. del comune medesimo al foglio 11, particelle numeri 2639, 2640 e 2641.

18A05333

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo della Roggia degli Edifici nel comune di Velo D'Astico.

Con decreto 16 maggio 2018 n. 258, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 20 giugno 2018 n. 1 - 2296, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo della Roggia degli Edifici sito nel Comune di Velo D'Astico (VI) identificato al C.T. del comune medesimo al foglio 3, particella n. 477.

18A05334

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo dello scolo Vajo del Ghetto nel comune di Negrar

Con decreto 22 maggio 2018 n. 287, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 27 giugno 2018 n. 1 - 2358, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo dello scolo Vajo del Ghetto sito nel Comune di Negrar (VR) identificato al N.C.T. del comune medesimo al foglio 41, particelle numeri 1410, 1411, 1501 (ex particella 279 del foglio 42) e 1502 (ex particella 280 del foglio 42).

18A05335

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del Rio Mezzalira nel comune di Castelgomberto

Con decreto 22 maggio 2018 n. 288, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 14 giugno 2018 n. 1 - 2101, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del Rio Mezzalira sito nel Comune di Castelgomberto (VI) identificato al C.T. del comune medesimo al foglio 3, particelle numeri 1319 e 1320.

18A05336

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo della Valle dei Cocchi nel comune di Cornedo Vicentino.

Con decreto 16 maggio 2018, n. 259, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 20 giugno 2018, n. 1 - 2297, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo della Valle dei Cocchi sito nel Comune di Cornedo Vicentino (VI) identificato al C.T. del comune medesimo al foglio n. 13, particella n. 1731.

18A05337

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo dello scolo Albignasego-Lion nel Comune di Albignasego.

Con decreto 6 giugno 2018, n. 319, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 27 giugno 2018, n. 1 - 2364, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo dello scolo Albignasego-Lion sito nel Comune di Albignasego (PD) identificato al C.T. del comune medesimo al foglio n. 10, particella n. 710.

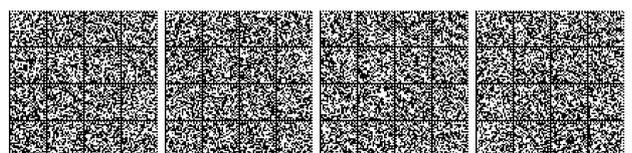
18A05338

MINISTERO DELL'INTERNO

Applicazione della sanzione ai comuni non rispettosi del pareggio di bilancio 2017

Si comunica che in data 6 agosto 2018 è stato emanato il decreto del direttore centrale della Finanza locale concernente l'applicazione della sanzione ai comuni non rispettosi del pareggio di bilancio 2017, di cui all'art. 1, comma 475, lettera *a)* della legge n. 232 del 2016.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento Affari interni e territoriali - Direzione centrale della Finanza locale, alla pagina http://dait.interno.gov.it/documenti/decreto_fl_02-08-2018.pdf

18A05387

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Autorizzazione all'etichettatura transitoria per le proposte di modifica dei disciplinari di produzione dei vini DOC «Piave», DOC «Lison-Pramaggiore» e DOCG «Lison».

Si comunica che sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP - i seguenti decreti ministeriali concernenti l'autorizzazione per consentire ai suddetti vini l'etichettatura transitoria, ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012:

DOC «Piave» Decreto n. 54931 del 26 luglio 2018;

DOC «Lison-Pramaggiore» Decreto n. 54930 del 26 luglio 2018;

DOCG «Lison» Decreto n. 54933 del 26 luglio 2018.

Il testo dei citati decreti ministeriali e dei relativi disciplinari di produzione, aggiornati con le proposte di modifica, sono consultabili accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al seguente indirizzo:

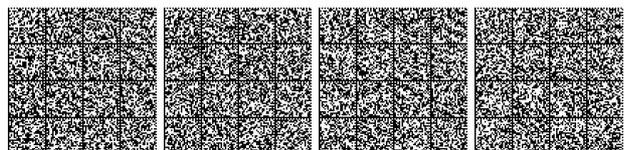
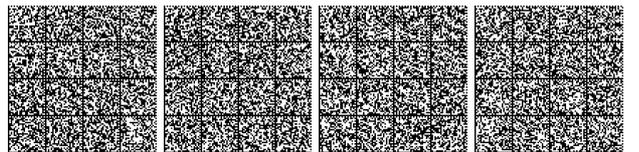
https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/12093

oppure:

accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo (http://www.politicheagricole.it) e seguendo il percorso: Qualità → Vini DOP e IGP → domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari → anno 2018 → Autorizzazioni nazionali all'etichettatura transitoria ai sensi dell'art.72 del Reg. 607/2009 - 2018».

18A05388

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-187) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.